

供による効果をアンケートに準じた聴取を行う（詳細は別添のインタビューガイドを参照）。インタビュー協力者については、各施設との調整のもと、調査票回答者のうち、1割以下を見込んでいる。

なお、調査票回収率向上のため、調査実施施設において協力者のリストを保管し、全数および個別の回答状況のモニタリングを行うとともに、個別の回答状況により電話あるいは対面によるリマインドを実施する。リマインドは3か月を過ぎた時点で返送がなく、通常の外來受診時などでも意向について確認ができていない場合、研究協力者（各施設の医師、看護師、相談支援センターの相談員など）が実施することとする。

#### 【調査にかかる時間について】

1 回目のアンケート：約15分程度

2 回目のアンケート：約30分程度

上記に加え、協力者が本冊子を持ち帰り、ご自分のペースで読んだり書き込んでいただく時間が生じる。本研究では、本冊子を使用することを協力者に強いるものではなく、活用する時間・頻度には個人差が大きいものと推測される（例、週に1回、1時間程度で1か月活用した場合：4、5時間程度）。

登録は施設単位で行うこととし、後でアンケート用紙（1、2回目）および患者登録用紙を連結するために、いずれの用紙にも事前に患者ごとに共通したシリアルナンバーを印字し、別途一覧表（以下、シリアルナンバー対応表）にてシリアルナンバーと患者氏名を管理する。シリアルナンバー対応表は、主に調査実施期間中、アンケートの突合および回収状況の確認、リマインド実施のために使用する。

回収したアンケートは、個人が識別できる情報を含まない形で、各施設より研究代表者が所属する国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報提供研究部に送付し、国立がん研究センターおよび調査票分析会社\*において集計分析を行う。

\*電通パブリックリレーションズ：個人情報の扱いに関して情報セキュリティーマネジメントシステム「ISO/IEC 27001」（JISQ 27001）の認証を取得し、情報の管理体制が整っていることを確認しています。

また、研究期間を通して配布、説明に関わった研究協力者（医師、看護師、相談員など）を対象として、調査終了時に、情報ツールの有用性、内容の評価、配布や説明プロセスへの関わり、改善に向けた提案などに関するアンケート調査を実施する。また、一部施設ではアンケートに準じたインタビュー調査も併せて実施する。患者を対象とした調査のみでは収集することのできない、感情の表出やこれまでの体制との対比を含めた情報提供や患者支援における介入調査の効果や課題を収集すること、またデータ分析により患者と医療者の情報ニーズの差異を明らかにすることでその改善策を得ることとする。

なお、研究協力者への調査は、調査票への回答をもって同意を得たものとみなす。

#### 【各施設における配布・回収方法の差異について】

各施設の診療体制や患者動線により、アンケート配布方法および回収方法（ボックス・ポストへの投函、など）は異なる。個別具体的な調査・回収方法は各施設の研究協力者との調整のもとに各施設倫理審査委員会の承認を経て決定する。

### 10-4-3. 研究機関

登録期間：倫理審査委員会承認日～平成24年10月末日まで

回収・追跡期間：倫理審査委員会承認日～平成25年3月末日まで

## 10-5.調査項目

### 1)患者向け調査

(1)研究協力者（主治医、配布担当者など）が回答する項目

＜患者の臨床情報＞

- ・ 記入日、カルテ ID、生年月日、患者イニシャル、性別
- ・ がん種、初発／再発、発症年月日、ステージ分類、現在・過去の治療法、合併症、既往歴

(2)患者が回答する項目

1回目

＜基本属性＞

- ・ 記入日、性別、年齢
- ・ がんの部位
- ・ はじめてがんと診断された時期

＜情報の入手志向性＞

- ・ 普段の医療情報の入手経路
- ・ 現在必要な医療情報

＜「患者必携 がんになったら手にとるガイド」について＞

- ・ 事前の認知状況

＜がんに対するコーピング＞

- ・ Mental Adjustment to Cancer (MAC) Scale\*

\*Mental Adjustment to Cancer (MAC) Scale：がん患者のコーピングスタイルを評価することを目的にイギリスで開発された調査票で、諸外国で広く活用されているとともに、日本語版の信頼性・妥当性が確認されている（明智，1997）。全 40 項目、5 つの下位尺度(Fighting spirit／Anxious preoccupation／Fatalism／Helplessness Hopelessness／Avoidance)から構成され、患者の求める情報の量や内容、活用の動機付けは、これらの背景によって異なることが報告されている

2回目

＜コンテンツ内容＞

- ・ 冊子の有用性
- ・ 情報の詳細さ（詳しすぎる・簡単すぎる、など）
- ・ 情報の難易度
- ・ 療養生活を送るうえで、この冊子があって良かったか

＜活用状況＞

- ・ 誰が使用したか（本人・家族・その他）
- ・ 項目ごとの活用状況（活用した・不安の解消に役立った・まったく使わなかった）
- ・ 活用の頻度（ほぼ毎日・数回・一度だけ・一度も開いていない）

＜入手経路について＞

- ・ 誰から受けとったか
- ・ 受け取った際の説明
- ・ 受け取った時期の適切さ

＜療養生活における不安とその軽減について＞

- ・療養生活の中で不安に感じたことの具体的内容（自由記述）
- ・冊子があることによって、不安の軽減に役立った点、役立たなかった点（自由記述）

## 2)医療者向け調査

＜基本属性＞

- ・職種、専門分野、経験年数

＜コンテンツ内容＞

- ・冊子の有用性
- ・情報の詳細さ（詳しくすぎる・簡単すぎる、など）
- ・情報の難易度
- ・療養生活を支援するうえで、この冊子があって良かったか

＜情報提供・支援との関わり＞

- ・配布・説明プロセスへの関わり
- ・配布した時期
- ・配布した時期の適切さ

＜情報提供・支援における活用と不安の軽減について＞

- ・配布や説明において活用したこと、不安の軽減に役立った点、役立たなかった点
- ・地域における情報提供の現状や提案（自由記述）

### 【各施設における調査項目の差異について】

各施設および地域の事前の情報ツールの制作および普及状況に応じて、調査項目（地域の療養情報の有用性に関する設問の有無、不安の解消への寄与度に関する設問の有無、など）は異なる。個別具体的な調査・回収方法は各施設の研究協力者との調整のもとに各施設倫理審査委員会の承認を経て決定する。

## 10-6.分析方法

仮説：

情報活用度、情報／コミュニケーション満足度には、基本属性（性別、年齢など）臨床特性（がん種、初発・再発、罹病期間、ステージなど）、情報の入手志向性、性格特性（MAC scale など）が関連する。

分析方法：

本研究では、情報活用度、情報／コミュニケーション満足度に及ぼす影響要因を明らかにするため、目的変数を情報活用度、情報満足度とし、説明変数として基本属性（性別、年齢など）臨床特性（がん種、初発・再発、罹病期間、ステージなど）、情報の入手志向性、性格特性（MAC scale など）とする。分析の初段階として、二変数間の関連を調べるため $\chi^2$ 乗検定、t 検定、影響因子を明らかにするために基本属性（性別、年齢など）、臨床特性（初発・再発、罹病期間など）等を調整変数とした多重ロジスティック回帰分析を行う計画とする。また変数間の因果関係を明らかにするため、がん種や地域などの影響を加味した共分散構造分析を行い、どのような因子が情報の活用状況に影響を与えるかについて検討を行う。

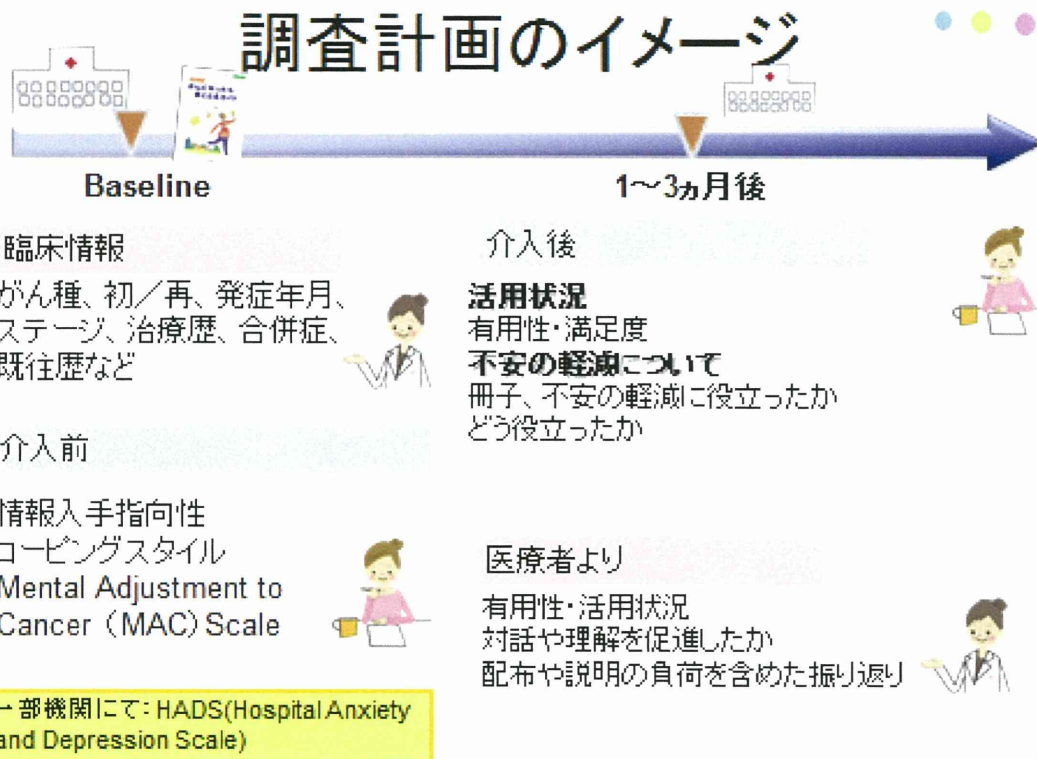
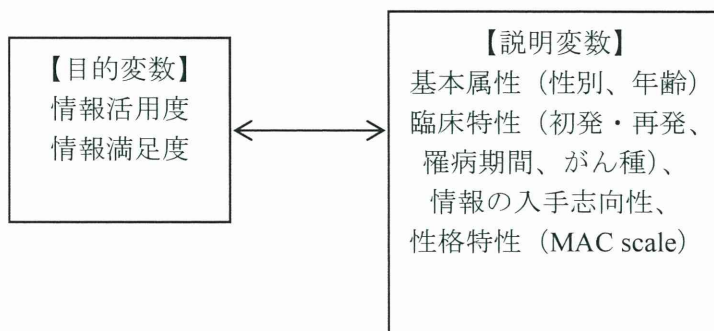
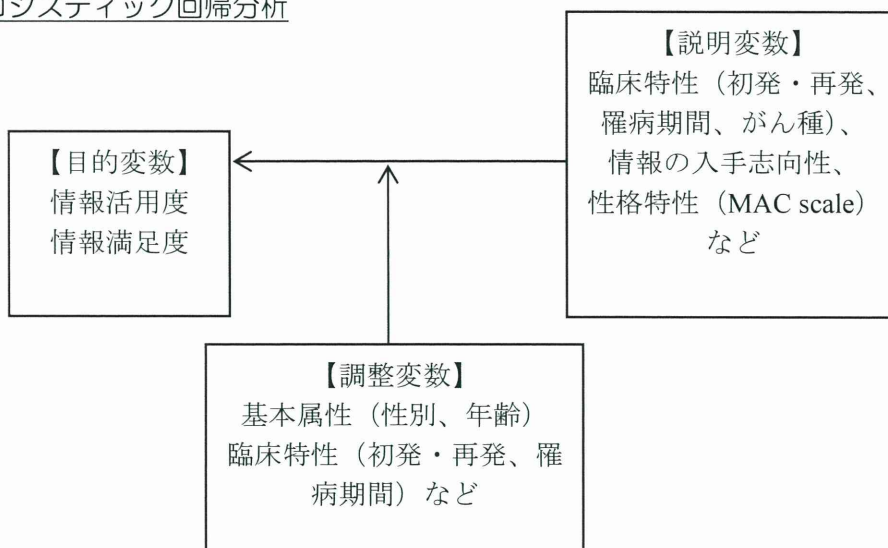


図 12.調査計画のイメージ

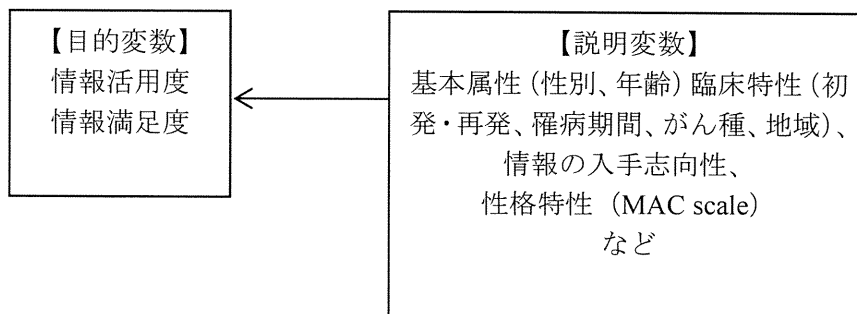
$\chi^2$  二乗検定、t 検定 (二変数間)



多重ロジスティック回帰分析



## 共分散構造分析



## 10-7.倫理的事項

### 10-7-1. 対象者への説明、及び、同意取得

以下の項目について明記した調査協力依頼文書が無記名自記式アンケートに添付し、同意書への自署名をもって、研究対象者の同意を得たものとする。

- 1) 調査の意義と目的について
- 2) 本研究の対象としてお願いしている方
- 3) 調査の方法
- 4) 調査協力の自由について
- 5) 個人情報の取り扱い（個人情報保護について）
- 6) 費用負担について
- 7) 結果の取り扱いについて
- 8) 研究組織・連絡先
- 9) 実施施設での問い合わせ先（相談窓口）

### 10-7-2. 個人情報の保護

本研究は、無記名自記式のアンケートを用いるが、1、2回目のアンケート結果および患者登録用紙を同一対象者間で突合を行うために、登録時にアンケートにシリアルナンバーをふり、別途一覧表にてナンバーと対象者氏名を管理する。また、このシリアルナンバー一覧表に基づき、回答未了の協力者に対するリマインドを実施する。いずれの場合にも、アンケートの回答内容を個別具体的に検討することは行わない。また、患者氏名の含まれるシリアルナンバー一覧表等は各施設の施錠可能なロッカーで保管することとし、保管期間は研究終了年度の翌年度末（H26年度末）までとする。なお、研究代表者において多施設間での結果を集約する際の患者識別情報はシリアルナンバーのみとする。

## 10-8.記録などの保管

インタビューを行った際のメモなど、アンケート上の項目以外の情報が混入した際の取扱いは十分注意を行い、アンケート項目以外の内容の書かれたメモについては、シュレッダー処理を徹底する。

シリアルナンバー対応表は作業上必要な場合を除き、各施設の施錠可能なロッカーで保管する。また、回収したアンケート、患者登録用紙は各施設もしくは国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提供研究部医療情報コンテンツ研究室の施錠可能なロッカーで保管する。なお、調査期間中また調査期間終了後の問い合わせや確認作業の可能性を考慮し、これらの記録物の保管期間は研究終了年度の

翌年度末（H26年度末）までとするが、その後は速やかにシュレッダーにて破棄する。患者氏名の含まれるシリアルナンバー一覧表等は各施設内でのみ扱い、研究代表者において多施設間での結果を集約する際の患者識別情報はシリアルナンバーのみとする。

また、回収したアンケートと患者登録用紙に含まれる記載内容は全体で集計し分析を行い、患者を個別に識別した検討は行わない。

## 10-9.利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はない。

研究資金源：

厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略事業

「患者・家族・国民の視点に立った自立支援型がん情報の普及のあり方に関する研究」

厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業

「地域におけるがん対策の推進と患者支援に資する介入モデルの作成に関する研究」

研究代表者 渡邊 清高

国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報提供研究部

なお、本研究のデータ解析、集計プロセス等については外部委員による評価を行い、研究結果の判断についての科学的な中立性を担保する。

## 10-10.研究代表者と研究協力者

研究代表者および研究協力者と、それぞれの役割は以下の通りである。

研究代表者：渡邊清高（国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報提供研究部） 調査  
依頼・分析・総括

研究協力者：

清水秀昭（栃木県立がんセンター 病院長）調査実施

篠田雅幸（愛知県がんセンター中央病院 病院長）調査実施

岡本直幸（神奈川県立がんセンター臨床研究所）調査実施

田城孝雄（順天堂大学 公衆衛生学）調査実施

元雄良治（金沢医科大学 腫瘍内科学）調査実施

山口佳之（川崎医科大学 臨床腫瘍学）調査実施

川上公宏（香川県立中央病院 血液内科）調査実施

篠崎勝則（広島県立広島病院 臨床腫瘍科）調査実施

北村周子（三重県がん相談支援センター センター長）調査実施

朝戸裕二（茨城県立中央病院・茨城地域がんセンター 呼吸器外科）調査実施

辻晃仁（神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科）調査実施

谷水正人（四国がんセンター 統括診療部）調査実施

高田由香（静岡県立静岡がんセンター 疾病管理センター）調査実施

増田昌人（琉球大学医学部附属病院がんセンター センター長）調査実施

照井隆広（爽秋会 岡部医院院長）調査実施

石田也寸志（聖路加国際病院 小児科）調査実施

境健爾（済生会熊本病院 腫瘍内科）調査実施

福内敦（三井記念病院 乳腺内分泌外科）調査実施

唐渡敦也（がん研究会有明病院 医療支援センター長）調査実施

的場元弘（国立がん研究センター中央病院 緩和医療・精神腫瘍科）調査実施  
宮内正之（市立四日市病院 副院長）調査実施  
矢花正（山田赤十字病院 副院長）調査実施  
中瀬一則（三重大学医学部附属病院）調査実施  
小犬丸貞裕（宮城県立がんセンター 相談支援センター）調査実施  
高橋通規（仙台医療センター 総合診療科）調査実施  
浦久保安輝子（国立がん研究センターがん対策情報センター）調査依頼・分析  
平野真紀（国立がん研究センターがん対策情報センター） 調査依頼・分析  
山崎由美子（国立がん研究センターがん対策情報センター）調査依頼・分析  
伊藤照生（国立がん研究センターがん対策情報センター） 調査依頼・分析  
他）青森県立中央病院所属の協力者：未定（調整中）調査実施  
高知医療センター 腫瘍内科の協力者：未定（調整中）調査実施

外部委員（データ解析、プロセス評価などを実施）  
今井博久（国立保健医療科学院 統括研究官）

## 10-11.研究計画の変更

調査実施直前まで研究目的を洗練するため、目的とインタビュー内容に微修正が加わる可能性がある。大幅な変更が見込まれる場合には、研究メンバーで討議の上、研究代表者が再審査の意思決定を行う。

## 10-12.問い合わせ先

渡邊清高

国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提供研究部

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

## 10-13.研究成果の発表

研究成果は国内外の質の高い関連学会で発表する。また各年度の報告書に研究成果を記載する。

## 10-14. 協力依頼文書（協力研究者向け）

### 患者必携の配布による自立支援型情報の評価と普及に関する合同研究

#### 研究協力者のみなさまへ

「患者必携」に関する質問紙調査を実施するにあたっては、以下の手順で進めてください。

1. アンケートにご協力いただく方々（対象）は、

- ・がんの診断を受けた方、がんの治療や療養のために通院・入院中の方
- ・がんの情報に関心があり、「患者必携」を使う意思があることが確認された方

です。「患者必携」を使う意思が確認できなかった場合には、アンケート協力の対象外となります。

2. ご協力いただく方々（対象）の選出については、以下の手順にしたがってください。

- (1) 「患者必携」を閲覧できる状況をつくる、または「患者必携」を紹介する機会を設けてください（例：ポスターを掲示、紹介するちらしを配布、閲覧展示、など）。
- (2) 「患者必携」を読んだり、書き込むなど、使用することに関心を持ち、内容に関するアンケートに協力できるという意思を確認してください。
- (3) (2)において意思が確認された場合に、アンケート協力依頼の説明用紙（別紙）を用いて調査の説明を行う。このとき、以下の点に留意してください。
  - ① アンケート協力の自由意思の確認をするために、必ず、アンケート協力依頼の説明用紙に示してある10点（調査の意義と目的、調査協力の自由、個人情報保護、結果の取り扱い、など）について明示する。
  - ② 特に「4. 調査協力の自由・同意の撤回について」に示された「もし仮にご協力いただかなくても、診療において不利益を被ることはありません。」の部分について強調する。
- (4) 協力者本人に調査の内容を確認していただいた後、同意書に署名を依頼してください。
- (5-1) 同意書への署名を確認した後、1回目のアンケートをお渡しいただき、回答をいただいたのち、封筒に入れてその場で回収をお願いします。その後、「患者必携」をお渡しください。
- (5-2) 1回目のアンケートの際、協力者本人にご回答いただくアンケートのほか、診療記録等をもとに患者登録用紙（別紙）を医療者の方々からご記入いただけますようお願いいたします。この際、後でアンケート用紙との照合ができますように事前にナンバリング等の確認をお願いします。
- (6) 2回目のアンケートを1～3か月をめぐりに回答いただき、封筒に入れて所定の回収箱にご提出いただくよう説明をお願いします。
- (7) リマインドについて：2回目のアンケートについて、協力依頼後おおむね3か月を過ぎた時点で返送がなく、通常の外来受診時などでも意向について確認ができていない場合、回答状況・意向を受診時の声かけや電話等により、個別に確認するリマインドを原則実施していただくようお願いいたします。ただし、本研究への参加は任意であり、理由のいかんに関わらずいつでも本人・家族のご都合により同意を撤回していただくことが可能です。さまざまな理由で提出が困難（または困難と推測される）場合には、ご無理に提出していただく必要はございません。個々の患者さんの状況を尊重いただき、状況に応じてリマインドをお控えいただくなどのご配慮をお願いします。
- (8) インタビューの実施について：一部の施設において、同意が得られた対象者に対して医療者によるインタビュー調査を実施し、アンケート調査では収集できない非言語化された感情の表出（不安・満足感・不満感・信頼感など）を含めて情報提供による効果の聴取を行います。インタビュー実施について事前登録を行っている施設においては、別添のインタビューガイドをご参照の上、手続きに従って実施ください。



## 10-15.協力依頼文書（患者向け）

### 「患者必携」に関するアンケート ご協力をお願い

この調査は、がんと診断された患者さんやご家族にとって、信頼でき、わかりやすい情報が届くこと、それによって療養生活の支えとなることを目指して、利用者の皆さまのご意見をお伺いするものです。この結果を、これからのよりよいがん情報の作成や普及につなげていくための資料として活用させていただきます。ご協力よろしくお願いいたします。

#### 1. 調査の意義と目的について

がんになった場合でも適切に対処するための情報をつくり、届ける仕組みが求められています。患者さんが病気のことを理解し、ご自身の療養や日々の健康管理に取り組んでいくためには、病気や治療、これからの療養生活について、信頼できる情報を得ることが大切です。

「患者必携」とは、がん患者さんにとって必要な情報をとりまとめた冊子で、すべてのがん患者さんに届けることで、患者さんにご家族の療養生活の質の向上を目指しています。

この研究は、この「患者必携」について、活用したか・不安の解消に役立ったかなどをお伺いするとともに、使いにくかった点や不足している情報など情報の活用における課題や性格特性に関する質問にお答えいただくことで、療養生活に役立つ情報を患者さん個々に合った形でわかりやすく届けるための改善に向けた方法を明らかにすることを目的としています。また、この研究全体の実施期間は、分析期間を含めて平成25年度末までの予定です。

#### 2. 本研究の対象としてお願いしている方

本研究では、がんの診断を受けた方、がんの治療や療養のために通院・入院中の方など、多くの方にご協力をお願いしています。

#### 3. 調査の方法（説明図をご参照ください）

- ① 2回のアンケート調査へのご回答をお願いします。1回目に約10分、2回目に約30分のお時間をいただきます。また1回目のアンケートの際にご本人の生年月日や病気の状態などについての情報を登録させていただきます。
- ② 1回目のアンケートは、お渡しした当日に、院内の所定の場所（医療スタッフからご案内します）で記入し、回答後、封筒に入れて担当者にお渡しください。
- ③ 「患者必携 がんになったら手にとるガイド（以下、患者必携）」をお受け取りになったあと、読んだり、書き込むなど、ご活用ください（別冊として「わたしの療養手帳」という手帳が巻末に付いています）。
- ④ 2回目のアンケートは、「患者必携」をお読みになった後、1～3ヶ月後をめどにご回答ください。回答後は同封の封筒にアンケートを入れてしっかりと封をして、所定の回収箱にご提出ください。

#### ご留意点)

- アンケートの記入について：できればすべての質問にご回答いただきたいのですが、回答しにくい質問がございましたら、無記入で次の質問へ進むなど、無理のない範囲でお答えください。また、記入にご負担をお感じになる場合には、医療スタッフやご家族が代筆することも可能です。医療スタッフに代筆を依頼する場合はお申し出ください。なお、ご家族が代筆される

場合、必要に応じてご本人のご意見を確認いただくなど、ご本人の視点でのご回答をお願いします。

●回答状況のご確認について：3か月を過ぎても回収が確認できない場合、医療スタッフより受診時の声かけや電話等により状況の確認をさせていただくことがあります。ご了承ください。

インタビューの実施について)

一部の施設においては、2回目のアンケートをご提出いただく際に、医療者による患者さんを対象にしたインタビュー調査を予定しております。インタビューでは、「患者必携」をお受け取りになってからの期間における「患者必携」の活用状況や、お気持ちの様子について大まかにお伺いをさせていただきます。インタビューは限られた施設のみでの実施であり、実施に際しては改めて医療スタッフより趣旨を説明させていただきます。もしも医療スタッフからお話があった際には、十分なお説明をお聞きになったうえで、ご協力の可否についてご自身の自由意思でお決めください。ご不明点は医療スタッフにお問い合わせください。

#### 4. 調査協力の自由・同意の撤回について

この研究にご協力くださるかどうかは、ご自身の自由意思でお決めください。もし仮にご協力いただかなくても、診療において不利益を被ることはありません。また、一度研究の協力に同意された場合でも、いつでも撤回することができます。また、その場合でも、診療において不利益が生じることはありません。

これから、本研究についてくわしい説明をお読みになり、また、医療スタッフから説明を受け、十分にご理解・納得をされた上で、本研究への参加に同意していただける方は、最後のページの「同意書」に日付とご署名をしていただき、医療スタッフへお渡してください。また、説明の中でわかりにくかった点、不安や疑問に感じる点は、どんな小さなことでも医療スタッフへご相談くださいますようお願いいたします。

なお、この研究の内容についてさらにくわしく知りたい場合は、本研究について説明をした医療スタッフにお尋ねください。

#### 5. 予測される利益と不利益について

本試験へ参加することにより、がん患者さんが必要とする情報を網羅した冊子の活用を通して、ご自身の治療や療養に対する理解がふえたり、今後の見通しが立てやすくなる、医療者と話しやすくなる、といったことが期待されます。また調査でいただいたご意見を今後のがん情報の作成と普及・活用に向けた取り組みに活用されることが期待されます。調査でご利用いただいた冊子は、アンケートにご協力いただいた後も、お手元でお使いいただけます。

一方、「患者必携」を読んだり、アンケートにお答えいただく中で、中には、少なからず心身のご負担をお感じになられる方もいらっしゃるかもしれません。「患者必携」はご自身のペースでご活用いただき、心配ごとを感じたり、疑問が生じた際には、どんな小さなことでも、主治医（もしくは本研究について説明をした医療者）にご相談ください。

#### 6. 個人情報の取り扱い（個人情報保護）について

この研究では、ご協力いただく方々のお名前などの個人情報は厳重に管理します。この研究にご参加いただいた場合、以下の診療情報を登録させていただきます。なお、氏名や連絡先の電話番号など、個人を識別できる情報については、ご本人の同意なく医療施設の外部に出ることはありません。

・診療情報（カルテ番号・年齢・性別・がん種・病期・予定している治療、など）

お答えいただいたアンケートなど、この研究に関するデータは、個人を特定できないように記号化した番号を付与した上で、研究代表者が所属する、国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報提供研究部に送られ、国立がん研究センターおよび調査票分析会社\*において収集分析されます。あなたの個人情報個人が特定できる形で使用したり、お答えいただいた内容について個人を特定して分析することはありません。ただし、ご回答がいただけない際の確認など、必要な場合に個人を識別することができるように、個人識別情報（名前など）と識別番号との対照表は各施設の研究担当者が別途保管します。

\*電通パブリックリレーションズ：個人情報の扱いに関して情報セキュリティーマネジメントシステム「ISO/IEC 27001」（JISQ 27001）の認証を取得し、情報の管理体制が整っていることを確認しています。

また、データは研究の結果を公表するまでは、各施設の研究協力者により厳重に保管され、報告書公表の一定期間後に、破棄されます。

## 7.費用負担について

ご協力いただいた方の費用負担は一切ございません。

この研究にかかる費用は、下記の研究補助金にて支出しております。この他に、特定の団体からの資金提供や資材等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反\*\*はありません。

\*\*利益相反とは：臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

- 1) 厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略事業「患者・家族・国民の視点に立った自立支援型がん情報の普及のあり方に関する研究」
- 2) 厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業「地域におけるがん対策の推進と患者支援に資する介入モデルの作成に関する研究」

（研究代表者：渡邊清高 国立がん研究センターがん対策情報センター）また、本研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に行っています。●●における利益相反の管理は、●●利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

## 8.結果の取り扱いについて

調査結果は、研究の目的以外に利用することはありません。ご意見を取りまとめて得られた研究成果は、学会、論文などで報告させていただき、広く全国の医療従事者、研究者、国民の皆さまにお届けする予定です。

■調査に関するお問い合わせは、ご遠慮なく下記までお問い合わせください。

## 9. 研究組織・連絡先

本研究は、

厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略事業「患者・家族・国民の視点に立った自立支援型がん情報の普及のあり方に関する研究」

厚生労働科学研究費補助金 がん臨床研究事業「地域におけるがん対策の推進と患者支援に

資する介入モデルの作成に関する研究」

【研究代表者】

渡邊清高(国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報提供研究部)によって研究協力者のもとで多施設共同で実施しています。

【連絡先】調査事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報提供研究部

10. 当施設での問い合わせ先（相談窓口）

【研究分担者】 ●●●● ●●●●病院●●科

【連絡先】〒●●●● ●●県●●市●● ●●●●病院●●科

TEL: ●●● FAX: ●●●

## 調査へのご協力ありがとうございます。 アンケート回収までの流れをご説明します。



本日



1~3ヶ月後(アンケートのご記入)

回収

- ①1回目のアンケートをお書きください※。
- ②冊子(患者必携 がんになったら手にとるガイド)をお持ち帰りいただき、ご自由にお使いください。

ご自宅などで、2回目のアンケートにご記入ください※。  
1回目より内容が多く、記入時間の目安は約30分です。

### 医療機関で回収

封をした上で、  
担当者へお渡しください。  
(回収場所: ●●、  
担当者: ●●)



※記入にご負担がある場合には、医療スタッフやご家族が代筆することも可能です。医療スタッフに代筆を依頼する場合はお申し出ください。また、ご家族の方が、ご本人の視点でお答えいただくことも可能です。

## 配布物のご確認

### ①封筒と説明用紙



②冊子(患者必携 がんになったら手にとるガイド)

③説明・同意文書(調査についてのご案内)  
④1回目アンケート



⑤2回目アンケート用紙  
(おおむね1~3ヶ月後にご記入ください)



⑥返信用封筒  
(回収時にお使いください)

### アンケート回収について 皆さまへのお願い

本調査は、冊子の活用状況を広く聴取するため、2回目のアンケート回収へのご協力をお願いしています。  
回収が確認できない場合、状況の確認をさせていただきます。ご了承ください。



## 10-16.同意書

### 同意書

(施設長) 殿

研究名：「患者必携の配布による自立支援型情報の評価と普及に関する合同研究」

※下記の項目の中で理解できたものに☑チェックしてください。

- 1. 調査の意義と目的について
- 2. 本研究の対象としてお願いしている方
- 3. 調査の方法
- 4. 調査協力の自由・同意の撤回について
- 5. 予測される利益と不利益について
- 6. 個人情報の取り扱い（個人情報保護について）
- 7. 費用負担と利益相反について
- 8. 結果の取り扱いについて
- 9. 研究組織・連絡先
- 10. 当施設での問い合わせ先（相談窓口）

私は、本研究について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者名： (自署)

私はこの研究に協力するにあたり、調査の内容について十分な説明を受けました。  
研究の内容を理解しましたので、協力することについて同意します。

同意日： 年 月 日

氏名： (自署)

10-17.患者登録用紙

施設記号→  
記載されていることを確認

〇〇病院	1
------	---

患者登録用紙																	
<b>■記入日</b> 西暦( )年( )月( )日 <b>■ID</b> ID ( ) <b>■イニシャル</b> ( )・( ) <b>■生年月日</b> 西暦( )年( )月( )日 <b>■性別</b> <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <b>■がん種類</b> ( ) <b>■初発・再発</b> <input type="checkbox"/> 初発 <input type="checkbox"/> 再発 <b>■発症</b> 初発( )年( )月 再発( )年( )月	<b>■現時点でのステージ分類</b> <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <b>■予定している／過去に実施した治療法</b> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>予定している (実施中を含む)</td> <td>過去に実施した</td> </tr> <tr> <td>手術</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>化学療法</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>放射線治療</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>その他治療</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> 予定していない <input type="checkbox"/> <b>■合併症</b> ( ) ( ) ( ) <b>■既往歴</b> ( ) ( )		予定している (実施中を含む)	過去に実施した	手術	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	化学療法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	放射線治療	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	その他治療	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	予定している (実施中を含む)	過去に実施した															
手術	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
化学療法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
放射線治療	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
その他治療	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
医療者署名 ( )																	

配布経路	
<b>■配布場所</b> <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 病棟 <input type="checkbox"/> 相談支援センター <input type="checkbox"/> その他( ) <b>■配布を行った方・同席した方(全てお選びください)</b> <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> ソーシャルワーカー <input type="checkbox"/> その他( ) <b>■主に説明を行った方</b> <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> ソーシャルワーカー <input type="checkbox"/> その他( )	<b>■説明対象者</b> <input type="checkbox"/> 患者のみ <input type="checkbox"/> 患者と家族 <input type="checkbox"/> その他( ) <b>■説明に要した時間</b> ( )分

担当者署名  
( )

回収状況チェック	同意取得	1回目調査	2回目調査(完了)	リマインド実施(日付)	リマインド2回目(日付)





当院では  
患者必携「がんになったら手にとるガイド」をお使いいただき、感想、ご意見をいただくアンケート調査を実施しています。  
ご協力いただけるかたには、この冊子を無料でご提供しています。  
詳しくは担当医または相談支援センターにお問い合わせください。  
.....

当院では  
患者必携「がんになったら手にとるガイド」をお使いいただき、感想、ご意見をいただくアンケート調査を実施しています。**2回**アンケートにお答えいただき、がん情報の普及や活用に向けたご意見をいただくものです。

**調査にご協力**いただけるかたには、この冊子を**無料**でご提供しています。詳しくは担当医または相談支援センターにお問い合わせください。

調査実施施設：〇〇病院／センター  
お問い合わせ先：〇〇〇〇

実施主体：厚生労働科学研究費補助金  
第3次対がん総合戦略事業

「患者・家族・国民の視点に立った自立支援型がん情報の普及のあり方に関する研究」

がん臨床研究事業

「地域におけるがん対策の推進と患者支援に資する介入モデルの作成に関する研究」



## 患者さんへ

## 「患者必携」アンケート(1回目)のお願い



この調査は、実際に、全国の患者さんやご家族にとって、信頼でき、わかりやすい情報が届くこと、それによって療養生活の支えとなることを目指して、利用者の皆さまのご意見をお伺いするものです。この結果を、これからのよりよいがん情報の作成や普及につなげていくための資料として活用させていただきます。ご協力よろしくお願いたします。

アンケートは **3 ページ** あります。回答が終わりましたら、ご提出いただき、冊子(患者必携)や資料をお受け取りください。(※記入にご負担がある場合には、医療スタッフやご家族が代筆することも可能です。医療スタッフに代筆を依頼する場合はお申し出ください。また、ご家族が代筆される場合、必要に応じてご本人のご意見を確認いただくなど、ご本人の視点でご回答をお願いします)

はじめに) 以下の項目にご記入ください。

ご記入日	月 日		
性別	男 ・ 女	年齢	歳
どのがんと診断 されましたか 例. 肺がん	<input type="checkbox"/> わからない ←わからない場合、チェックをしてください。		
はじめてがんと 診断された時期	年 月頃	<input type="checkbox"/> わからない ←わからない場合、チェックをしてください。	

問1) あなたは、「患者必携 がんになったら手にとるガイド」について、以前からご存じでしたか? (○印は1つ)

1. 知っていた → (お知りになったきっかけをお書きください: )
2. 知らなかった

問2) あなたはふだん、治療や療養に関する情報を、どこから得ていますか? (あてはまるものすべてに○)

1. 医療者(医師、看護師など)	5. 新聞	9. 病院内などのポスター・パンフレット
2. 家族	6. 雑誌・書籍	10. その他(具体的に:)
3. 友人・同僚	7. テレビ	11. 特にない
4. インターネット	8. ラジオ	

問3) あなたはふだん、インターネット・パソコンの利用をしますか? (○印は1つ)

1. している	3. 家族等に手伝ってもらってしている
2. ときどき	4. まったくしていない

問4) 現在、どんな情報が必要ですか。あてはまるものすべてに○をつけてください。

<input type="checkbox"/> 診断	<input type="checkbox"/> 治療	<input type="checkbox"/> 副作用	<input type="checkbox"/> 合併症	<input type="checkbox"/> 食事や生活上の工夫	<input type="checkbox"/> 緩和ケア	<input type="checkbox"/> 心のケア
<input type="checkbox"/> 医療者との関わり方	<input type="checkbox"/> セカンドオピニオン	<input type="checkbox"/> 臨床試験・治験	<input type="checkbox"/> 補完代替療法			
<input type="checkbox"/> リハビリ・運動	<input type="checkbox"/> リラクゼーション	<input type="checkbox"/> 治療費のこと	<input type="checkbox"/> 医療費の助成制度のこと			
<input type="checkbox"/> 就労のこと	<input type="checkbox"/> 患者会	<input type="checkbox"/> 家族との関わり方	<input type="checkbox"/> がん体験者の手記	<input type="checkbox"/> 地域の病院情報		
<input type="checkbox"/> その他(具体的に: )						
<input type="checkbox"/> 特にない						



次ページへ続きます

ここからは、現在のお気持ちや物事のとらえ方についてお伺いします。

患者さんが必要とする情報は、さまざまです。同じように、物事のとらえ方も、人それぞれ異なります。正しい回答、間違った回答ということはありません。すべての項目にお答えいただければ幸いです、もし答えにくい項目があればとばしてもかまいません。

がんを患った時の気持ちや行動を表す文章が以下に書いてあります。

各文章について、現在のあなたに最もよく当てはまる番号1つを○で囲んでください。

たとえば、その文章が自分に全くあてはまらない場合は左端の1番を○で囲んでください。

記入例)	全く違う	少し 当てはまる	まあまあ 当てはまる	全くその 通りだ
3 健康に問題があるので先の予定が立てにくい	1	2	3	4
1 食生活を変えるなど、健康に良いと思うことをしている	1	2	3	4
2 自分で自分を励ますことができない	1	2	3	4
3 健康に問題があるので先の予定が立てにくい	1	2	3	4
4 前向きな態度が健康に良いと思う	1	2	3	4
5 病気についてくよくよ考えない	1	2	3	4
6 自分は良くなると信じている	1	2	3	4
7 自分では何も変えられない	1	2	3	4
8 全て主治医に任せている	1	2	3	4
9 人生は絶望的だ	1	2	3	4
10 運動など健康に良いと思うことをしている	1	2	3	4
11 がんになってから、人生の尊さに気付き、人生をこれから築いていこうと思う	1	2	3	4
12 自分自身を運命に任せている	1	2	3	4
13 休暇、仕事、家など将来の計画がある	1	2	3	4
14 がんの再発または悪化が気掛かりだ	1	2	3	4
15 自分の人生に満足しており、あとは余生だ	1	2	3	4
16 自分の心の持ち方で健康を大きく左右することができる	1	2	3	4
17 自分では何もできない	1	2	3	4



次ページへ続きます

	全く違う	少し 当てはまる	まあまあ当 てはまる	全くその 通りだ
18 いつも通りの生活を送ろうとしている	1	2	3	4
19 同じ病気の人と連絡を取りたい	1	2	3	4
20 全て心から追い出そうと決めている	1	2	3	4
21 これが自分に起こったこととは信じ難い	1	2	3	4
22 非常に不安だ	1	2	3	4
23 将来にあまり希望が持てない	1	2	3	4
24 今はその日その日を過ごしている	1	2	3	4
25 諦めたい気分である	1	2	3	4
26 病気についてもユーモアのセンスを持つよう努力する	1	2	3	4
27 みんな私のことを私以上に心配してくれている	1	2	3	4
28 容態の悪い人のことを案じる	1	2	3	4
29 がんについて何でも知りたい	1	2	3	4
30 自分ではどうしようもない	1	2	3	4
31 何でも前向きにやろうと思う	1	2	3	4
32 病気について考える暇がないように忙しくしている	1	2	3	4
33 病気についてこれ以上何も見つけないように避けている	1	2	3	4
34 この病気は自分を試す機会だと思う	1	2	3	4
35 病気は宿命だと思う	1	2	3	4
36 どのようにしたらよいのか途方に暮れている	1	2	3	4
37 病気になったことが腹立たしい	1	2	3	4
38 実際がんになったとは思わない	1	2	3	4
39 自分の恵まれている点を考えるようにしている	1	2	3	4
40 病気を克服しようと思う	1	2	3	4

●1回目のアンケートは以上です、ご協力ありがとうございました。

後日患者必携のご活用状況について、2回目のアンケートにご協力いただきます。

## 患者さんへ



## 「患者必携」アンケート(2回目)のお願い

この調査は、実際に、全国の患者さんやご家族にとって、信頼でき、わかりやすい情報が届くこと、それによって療養生活の支えとなることを目指して、利用者の皆さまのご意見をお伺いするものです。この結果を、これからのよりよいがん情報の作成や普及につなげていくための資料として活用させていただきます。ご協力よろしくお願ひいたします。

このアンケートは、「患者必携 がんになったら手にとるガイド」を受け取ってからおおむね1～3ヶ月後にお書きください。(※記入にご負担がある場合には、医療スタッフやご家族が代筆することも可能です。医療スタッフに代筆を依頼する場合はお申し出ください。また、ご家族が代筆される場合、必要に応じてご本人のご意見を確認いただくなど、ご本人の視点でご回答をお願いします)

はじめに) ご記入日をお書きください。

ご記入日	月	日
------	---	---

問1) あなたは誰からこの冊子を受け取りましたか。(○印は1つ)

1. 担当医から	3. 直接相談支援センターから
2. 看護師から	4. 担当医に紹介されて相談支援センターから
5. その他(具体的に: _____)	

問2) 問1の方法で受けとってよかったと思いますか。(○印は1つ)

1. よかったと思う
2. 他の方法で受け取りたかった → (具体的に: _____)

問3) この冊子を受けとったとき、冊子の内容や使い方について、誰かから説明を受けましたか。

1. はい→(以下のあてはまるものすべてに○)	
a. 担当医	c. 相談支援センターの相談員
b. 看護師	d. その他(具体的に: _____)
2. いいえ	

問4) 誰がこの冊子を使いましたか。あてはまるものすべてに○をつけてください。

<input type="checkbox"/> 自分	
<input type="checkbox"/> 家族 (具体的に: _____)	)
<input type="checkbox"/> その他(具体的に: _____)	)
<input type="checkbox"/> (自分・家族ともに) まったく使わなかった	

問5) あなたが受けとった時期は適切でしたか。(○印は1つ)

1. 早すぎた(もっと後で受け取りたかった)
2. ちょうどよかった
3. 遅すぎた(もっと早く受け取りたかった)
4. その他(具体的に: _____)



次ページへ続きます