

若年がん患者を取り巻くがん診療・緩和治療支援の政策提言 に資する調査の多施設前向き共同研究

研究代表者

米盛 勸

国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

e-mail: kyonemor@ncc.go.jp

研究事務局

奈良 江梨子

国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511

FAX : 03-3542-3815

e-mail: enara@ncc.go.jp

中村 奈央

国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511

FAX : 03-3542-3815

e-mail: naonakam@ncc.go.jp

2013年1月21日

研究計画書案第3-4版作成

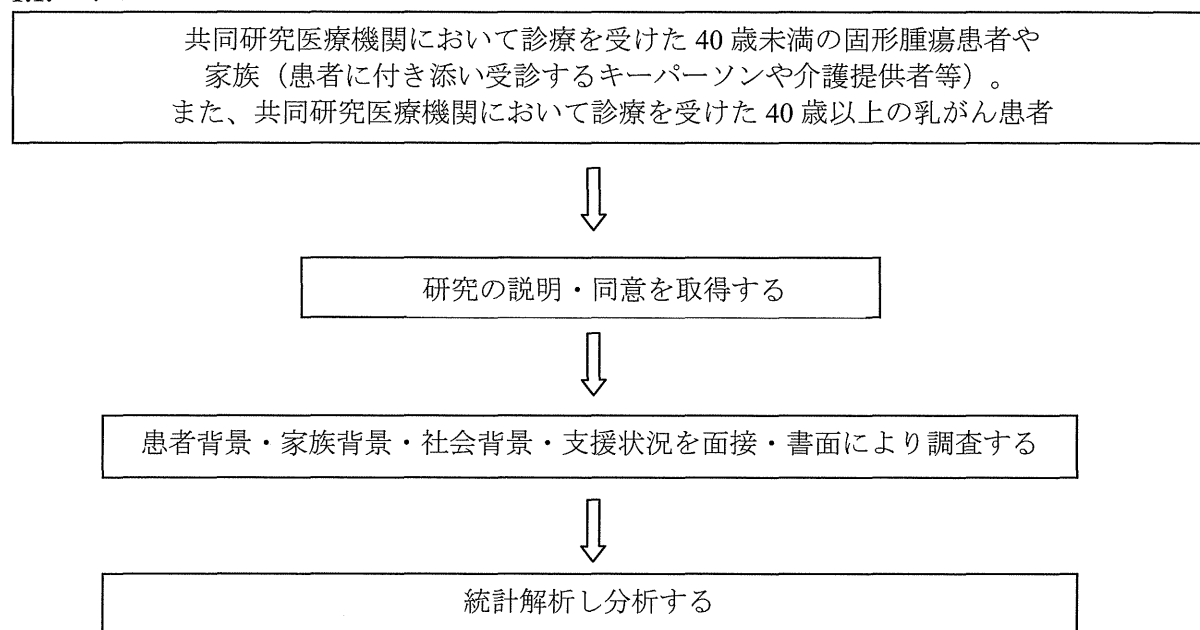
目次

0. 概要	3
1.1. シェーマ	3
1.2. 目的	3
1.3. 対象症例	4
1.4. コホートの定義	4
1.5. 予定症例数と研究期間	4
1.6. 研究組織	5
1.目的	5
2.背景	5
3. 研究対象者に対する利益と不利益の要約	6
4. 社会的利益と被験者の福利	6
5. 対象	6
5.1. 対象症例	6
5.2. コホートの定義	7
5.3. 統計分析項目と対象（上記対象症例を用いる）	7
6. 方法	7
7. 統計学的事項	8
7.1. 主たる解析	8
7.2. 研究期間と予定症例数	8
8. 倫理的事項	9
8.1. 患者の保護	9
8.2. 同意の取得について	9
8.3. プロトコールの遵守	9
8.4. 施設の研究倫理委員会（施設研究審査委員会）の承認	9
8.5. 研究にかかる費用について	10
8.6. 資料の保管期間、研究終了後の利用方法、他の研究への利用の可能性と予測される研究内容	10
9. 研究組織	10
9.1. 研究代表者	10
9.2. 研究事務局	10
9.3. 共同研究施設と研究担当者	11
10. 研究結果の公表	11
11. 研究資金・利益相反など	11

0

0. 概要

1.1. シェーマ



1.2. 目的

若年固形悪性腫瘍（20歳以上40歳未満）の患者に提供する医療・終末期医療福祉サービスを質の高いものとするために、若年がん患者の基礎となる情報（患者・家族・社会背景）とがん診療・緩和ケアおよび福祉サービス利用の実態とニーズを調査する。また、標準治療中または標準治療が終了し終末期・緩和ケアを受けている病態が異なる20歳以上40歳未満のがん患者や、40歳以上のがん患者のデータと比較することで、患者が置かれている状態や現在の問題点が、病態の違いによるものか、若年であることで生じるものなのか、それとも年齢に関係なくがん患者が抱えている問題なのかなど、探索的な分析を行う。本研究では統計学的な多変量解析を行い、この研究をもとに今後サンプルサイズの多い研究を行えるよう、研究を継続していきたい。

1.3. 対象症例

	20 歳以上 40 歳未満	40 歳以上
終末期・緩和ケア治療	①	
がんの診断後・標準治療中 (乳がん以外の固形悪性腫瘍)	②	
がんの診断後・標準治療中 (乳がん患者)	③	④
がんの診断後・標準治療中 患者家族	⑤	

- ①終末期・緩和ケアを受けている 20 歳以上 40 歳未満の固形悪性腫瘍患者
 ②がんの診断後・標準治療中の 20 歳以上 40 歳未満の乳がんを除く固形悪性腫瘍患者
 ③がんの診断後・標準治療中の 20 歳以上 40 歳未満の乳がん患者
 ④がんの診断後・標準治療中の 40 歳以上の乳がん患者
 ⑤がんの診断後・標準治療中の 20 歳以上 40 歳未満の固形悪性腫瘍患者家族

1.4. コホートの定義

コホートは 40 歳未満、40 歳以上の年代により説明・同意文書がことなること、病状により質問票が異なる（終末期・緩和ケア治療を受けている症例には追加質問がある）ことより以下のように定義したもので、コホート間で分析を行うものではない。

- a) コホート A：がんの診断、治療が行われた 20 歳以上 40 歳未満の固形悪性腫瘍患者。固形がんのがん種、病状は問わない（上記対象症例：①+②+③）
 b) コホート B：がんの診断、治療が行われた 20 歳以上 40 歳未満の固形悪性腫瘍患者家族（上記対象症例：⑤）
 c) コホート C：標準治療が終了し終末期・緩和ケアを受けている 20 歳以上 40 歳未満の固形悪性腫瘍患者（上記対象症例：①）
 d) コホート D：乳がんの診断、治療が行われた 40 歳以上（40 歳代、50 歳代、60 歳代、70 歳代、80 歳以上）の患者（上記対象症例：④）

1.5. 予定症例数と研究期間

予定症例数：

- a) コホート A：50 例以上（コホート C はコホート A に含まれる）
 b) コホート B：同意を得られた家族を対象とし、症例数は設定しない
 c) コホート D：年代毎（40 歳代、50 歳代、60 歳代、70 歳代、80 歳以上）に 5 例以上ずつ、計 25 例以上

調査期間：各施設の研究許可日～2014 年 3 月末日（予定）

総研究期間：各施設の研究許可日～2015 年 3 月末日（予定）

1.6. 研究組織

本研究は、8.3 記載の研究体制の下に、主たる研究の場所として、国立がん研究センター中央病院、大阪市立大学医学部付属病院、埼玉医科大学国際医療センターで実施される疫学研究である。

1.目的

若年固形悪性腫瘍（40 歳未満）の患者に提供する医療・終末期医療福祉サービスを質の高いものとするために、若年がん患者の基礎となる情報（患者・家族・社会背景）とがん診療・緩和ケアおよび福祉サービス利用の実態とニーズを調査する。また、標準治療中または標準治療が終了し終末期・緩和ケアを受けている病態が異なる 40 歳未満のがん患者や、同じ疾患の 40 歳以上のがん患者のデータと比較することで、患者が置かれている状態や現在の問題点が、標準治療中か終末期・緩和ケアの病態の違いによるものか、若年であることで生じるものなのか、それとも年齢に関係なくがん患者が抱えている問題なのかなど、探索的な分析を行う。本研究では統計学的な多変量解析を行い、この研究をもとに今後サンプルサイズの多い研究を行えるよう、研究を継続していきたい。

2.背景

がん対策基本計画においては、「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんと向き合い、がんを負けることのない社会の実現」を目指すこととしている。

とりわけがん患者の診療・終末期医療及び福祉サービスの選択には、患者及びその家族の生活背景（年齢、家族構成、経済状況など）が強く関連していると考えられる。そのため、患者及びその家族の生活背景に応じたがん診療・終末期医療及び福祉サービスの利用実態を調査・分析し、個々の生活背景に応じたがん診療・終末期医療及び福祉サービスのあり方を検討することが重要であると考えられる。

米国では、ホスピスで人生の最期を迎える割合について人種や文化による障壁（バリアー）が存在する可能性があると考えられている (Medical Care,2009;47:138-145)。一方、日本では末期がん患者 66 名を対象とした在宅緩和ケアにおいて「妻が夫を看取る」というパターンが大多数であるという傾向が報告されている(日本老年医学雑誌 2007;44:734-739)。さらに、当院 乳腺・腫瘍内科グループで、若年乳がん患者 124 人を対象に患者・社会的背景を調査した。全体の約 10%が 40 歳未満の患者であったが、その半数は自宅もしくはホスピスで死亡していたことがわかった(2011 米国臨床腫瘍学会乳癌会議、2011 日本癌治療学会 発表)。

本研究班では乳がん・婦人科がん・肉腫・胚細胞腫疾患などの若年層（40 歳未満）患者を対象とし、患者目線に立ったがん診療・終末期医療・医療福祉サービスを検討することとした。この年代は多様なライフステージ（親の保護下にある未成年、成人しているが独身、雇用の不安定・業務負担が大きい職種（非正規雇用・管理職等）、子育て期間である女性など）が存在している。個々のライフステージに応じたがん診療・終末期医療の実態・生活背景を調査した事例はなく、保障される医療・終末期医療福祉サービスを質の高いものとするためには、ニーズと現状を調査するとともに、他の年代のデータと比較検討し特徴を明確にすることが重要である。また、患者・家族（遺族含む）の医療及び福祉サービスに対する要望を聞き取り、これらの結果を分析することで多様な医療福祉のサービスの提示を図ることができる。

本研究課題で得られた成果は、公的支援のあり方を検討し、質の高い支援サービスの還元となりうる。また、がん対策基本法において、すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上につながり、わが国の終末期医療政策において有用な情報に資すると考えられる。

3. 研究対象者に対する利益と不利益の要約

本研究はすでに診断、治療を行った患者を対象にしており、本研究により患者が利益を得ることはない。本研究に参加することで生じる不利益は、面接調査の時間（患者 30～45 分、家族 10～15 分を想定）と調査用紙記載の時間を要すること、現状や今後の病状、生活環境や社会背景など個人情報を知られることで精神的負担を伴う可能性があることである。精神的負担を感じ、研究継続が困難と患者や家族から申し出があった場合や研究担当者が研究継続困難と判断した場合は、研究を中断し、希望あれば心理療法士や精神腫瘍科の介入を行う。

研究のデータベース作成時に患者の個人情報に関しては研究事務局でコード化し、保護されることを明記する。コードについては各施設で保管する。

4. 社会的利益と被験者の福利

本研究を通じて若年がん患者の医療福祉サービスのニーズを明らかにすることで、がん診療・緩和治療支援の政策提言をし、被験者または日本のがん患者へ質の高い支援サービスの還元という社会的利益につながる。

福利に対する配慮は、本試験に関係する全ての研究者はヘルシンキ宣言（世界医師会）の精神、および疫学研究に関する倫理指針（厚生労働省）に従い個人情報を保護する。本研究に参加することで社会的支援を受けたい場合は、研究担当者またはがん相談支援センターなど関係者に要望を伝えることで被験者の福利となる。

5. 対象

5.1. 対象症例

	20 歳以上 40 歳未満	40 歳以上
終末期・緩和ケア治療	①	
がんの診断後・標準治療中 (乳がん以外の固形悪性腫瘍)	②	
がんの診断後・標準治療中 (乳がん患者)	③	④
がんの診断後・標準治療中 患者家族	⑤	

- ①終末期・緩和ケアを受けている 20 歳以上 40 歳未満の固形悪性腫瘍患者
- ②がんの診断後・標準治療中の 20 歳以上 40 歳未満の乳がんを除く固形悪性腫瘍患者
- ③がんの診断後・標準治療中の 20 歳以上 40 歳未満の乳がん患者
- ④がんの診断後・標準治療中の 40 歳以上の乳がん患者
- ⑤がんの診断後・標準治療中の 20 歳以上 40 歳未満の固形悪性腫瘍患者家族

5.2. コホートの定義

コホートは 40 歳未満、40 歳以上の年代により説明・同意文書がことなること、病状により質問票が異なる（終末期・緩和ケア治療を受けている症例には追加質問がある）ことより定義したもので、コホート間で分析を行うものではない。

- a) コホート A：がんの診断、治療が行われた 20 歳以上 40 歳未満の固形悪性腫瘍患者。固形がんのがん種、病状は問わない（上記対象症例：①+②+③）
- b) コホート B：がんの診断、治療が行われた 20 歳以上 40 歳未満の固形悪性腫瘍患者家族（上記対象症例：⑤）
- c) コホート C：標準治療が終了し終末期・緩和ケアを受けている 20 歳以上 40 歳未満の固形悪性腫瘍患者（上記対象症例：①）
- d) コホート D：乳がんの診断、治療が行われた 40 歳以上（40 歳代、50 歳代、60 歳代、70 歳代、80 歳以上）の患者（上記対象症例：④）

5.3. 統計分析項目と対象（上記対象症例を用いる）

- 1) 病状の違い：① vs. ②、③
- 2) がん種間：② vs. ③
- 3) 一つの疾患での世代間：③ vs. ④40 歳～60 歳代 vs. ④70 歳以上
- 4) 患者とその家族間：②、③ vs. ⑤
- 5) 患者家族の社会支援ニーズの傾向の集積：⑤
- 6) 研究開始 1 年後または最終解析時の社会支援のニーズが変わっているかの調査：②、③

6. 方法

- 1) 研究実施医療機関の研究担当者が対象候補患者・家族に対して研究参加に関する説明・同意を取得する。患者とその家族への説明はそれぞれの説明同意文書を用いて行い、同意も個々に取得する。
- 2) 研究実施医療機関においてインタビュアーが面接・調査記入方式で研究に関する情報を収集する。患者が研究参加に同意をしない場合でも、その家族から同意が取得できた場合は、家族のみへ面接・調査を行い情報を収集する。調査票記入時間は、患者は 10 分程度、家族は 5 分程度、インタビューにかかる時間は、患者へは 20～30 分を想定、家族へは 10～15 分を想定している。インタビューは、病棟または外来の院内でプライバシーが確保される個室で行う。
インタビュアーは、医師、社会福祉士の医療資格を有する者であり、事前に質問票、面接内容、データ収集方法について説明を受け、理解している者である。
- 3) 面接を 5 例程実施した時点で、面接で想定外の回答が多かった項目や質問内容や面接設定方法が分かりにくいなど調査者から指摘があった箇所に関して、よりより質問項目への変更や面接設定方法への変更などが必要であると研究担当者（研究代表者を主体とする）が判断した場合、変更し研究倫理審査委員会に再度提出を行う。
- 4) 患者がインタビューを通して研究実施医療機関のがん相談支援センターの支援を希望し、担当医への情報提供を了解された場合、研究実施医療機関のがん相談支援センターを紹介する。
- 5) 面接時に、40 歳未満で終末期・緩和ケアを受けていない患者（コホート A の中でコホート C を除く対象症例）で、調査開始約 1 年後または最終解析時に、各施設に通院または入院中で質問可能な状態の場合、患者の生き方に対する考え方や、家族・環境の変化、

実際に最期をどこで過ごしたいかなど変化があるか、各施設の研究担当者が質問票（調査開始1年後用）を用いて情報を収集する。質問票は、研究担当者が記載する形式であり、インタビューにかかる時間は、約10分を想定している。インタビューは、病棟または外来の院内でプライバシーが確保される個室で行う。

- 6) 質問票の記述データは、各研究実施医療機関において研究代表者が作成したエクセルシートに入力し、数値化できるものは数値で、「理由」など数値化できないものはそのまま記載する。研究実施医療機関ごとに匿名化コードを付ける。インタビューの録音は行わない。
- 7) 患者同定可能な個人情報や研究データベースより切り離して、匿名化処理を実施する。連結可能匿名化のコード情報は、研究実施医療機関の個人情報管理可能な研究担当者もしくは研究協力が乳腺科・腫瘍内科課長室の施設可能な場所に厳重に保管する。
- 8) 各研究実施医療機関からの匿名化処理の施されたデータベースを統計解析担当の分担研究者（名古屋大学付属病院）へ送付しデータベースを統合しデータのクリーニングを実施する（クリーニングし固定されたデータベースのコピーファイルを研究代表者及び事務局が厳重に保管する）。
- 9) 統合された研究データベースを用いて集計・統計解析を実施する。

7. 統計学的事項

7.1. 主たる解析

本研究では、以下に示す調査項目が、患者が置かれている状態や直面している問題、終末期医療の選択（具体的には、緩和ケア受診希望の有無、緩和ケア受診の有無、緩和ケアの内容（在宅医療、ホスピスなど）、死亡場所（自宅、ホスピス、医療機関など））に与える影響を、多変量解析を用いて評価する。当該解析を通して、患者背景・家族背景・社会背景・支援状況により、現在の問題や終末期の過ごし方などが異なるかを考察する。

本研究は、インタビューアーが患者またはその家族と対面してデータを収集するため、上記の終末期医療の選択に関する理由を直接、聴取することができる。調査項目に含まれていない理由で、終末期医療の選択を行って患者も存在すると考えられるため、インタビューアーが聴取したデータから真の選択理由を精査する予定である。調査項目に含まれていない理由と多変量解析で同定された調査項目との関連等を検討する予定である。

調査項目

性別、年齢、教育歴、職業歴、世帯主か否か、世帯の収入、家族構成、家族の就業、未就学児童・就学児童の有無、住所（遠方か否か）、発症年月日、がんの診断日、再発年月日、再発後治療内容、積極的治療終了の判定日、初診時・再発時 PS、医療保険の加入の有無、緩和ケア受診希望の有無、緩和ケア受診の有無、緩和ケアの内容（在宅医療、ホスピスなど）、精神科受診の有無、精神科受診希望の有無、相談支援室利用の有無、相談支援室相談日、福祉サービス利用状況、支援要望、緩和ケア導入後の緊急入院の有無、死亡日等

7.2 研究期間と予定症例数

若年がん患者の予定症例数は約50例以上を目指し、研究期間中可能な限り最大限数の集積を行う。症例集積を行う調査期間は研究許可日～2014年3月末日まで、追跡調査などを含んだ総研究期間は研究許可日～2015年3月末日までを予定とするが、研究の進捗状況・追加検討の必要性・解析結果の解釈などに時間を要すると判断した場合はその延長などを含めた変更申請を適宜申請する。

8. 倫理的事項

8.1. 患者の保護

本研究は疫学研究であり、関係するすべての研究者は疫学研究に関する倫理指針に従って実施する。個人情報に関しては、個人の識別できる ID、氏名、生年月日などはデータ化の段階では取り除き、連結可能匿名化をする。その際に分離した個人情報は、研究実施施設の個人情報管理が可能な研究担当者もしくは研究力者が、乳腺・腫瘍内科科長室の施錠可能な場所に保管する。また患者あるいはその代理人からの要望があった場合は個人情報の開示を行うものとし、その利用の訂正、停止を求められた場合は応じるものとする。本研究に従事する者は個人情報保護法を順守して実施する。

8.2. 同意の取得について

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」における[観察研究]に属する。疫学研究に関する倫理指針ではインフォームドコンセントを受けることは必ずしも必要としていないが、本研究の内容・規模等から、研究の説明同意文書を用いて対象患者から個別の同意取得を得るものとする。

研究担当者は、対象と思われる被験者に対し同意取得前に説明・同意文書を用いて下記説明事項を説明する。その後、被験者に十分な時間を与え、被験者の自由意思による同意を文書にて得る。

- (1) 研究と説明・同意文書について
- (2) 研究の倫理審査について
- (3) 参加の自由について
- (4) 研究の対象となる方のご病状について
- (5) 研究の意義と目的について
- (6) 研究の方法について
- (7) 研究参加により予想される利益と不利益について
- (8) 研究に参加しない場合について
- (9) がん相談支援センター利用について
- (10) 研究の実施期間について
- (11) 研究の参加費用について
- (12) 健康被害が発生した場合の対応・補償について
- (13) 個人情報の取り扱いについて
- (14) 研究で作成した研究資料原本の取り扱い
- (15) 研究結果の公表について
- (16) 研究資金と利益相反について
- (17) 研究組織・連絡先

8.3. プロトコールの遵守

本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する。

8.4. 施設の研究倫理委員会（施設研究審査委員会）の承認

本研究への参加に際しては、本研究実施計画書が施設の研究倫理審査委員会より承認を受けなければならない。承認が得られた場合、承認文書を研究事務局が保管する。

8.5. 研究にかかる費用について

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）における課題名『若手がん患者を取り巻くがん診療・緩和治療支援の政策提言に資する研究（H24-がん臨床-若手-001：研究代表者：米盛 勸）』により支援されている。

8.6. 資料の保管期間、研究終了後の利用方法、他の研究への利用の可能性と予測される研究内容

本研究終了後、本研究で収集されたデータは統合データベースとして、研究代表者及び研究事務局が保管をする。研究資料原本の保管期間は、研究期間終了日（2015年3月末日（予定））までとするが、匿名化した研究全体の資料については、研究期間終了後も半永久的に研究代表者の施設で厳重に保管する。

本研究の統合データベースのみを用い目的の異なる研究に用いる可能性がある

9. 研究組織

本研究は、8.3の研究体制の下に、主たる実施機関として国立がん研究センター中央病院、大阪市立大学医学部附属病院、埼玉医科大学国際医療センターにおいて実施される。

9.1. 研究代表者

米盛勸

国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

E-mail: kyonemor@ncc.go.jp

9.2 研究事務局

奈良 江梨子

国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

E-mail: enara@ncc.go.jp

中村 奈央

国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-3815

E-mail: naonakam@ncc.go.jp

9.3 共同研究施設と研究担当者

国立がん研究センター中央病院	乳腺・腫瘍内科	藤原 康弘 田村 研治 清水 千佳子 米盛 勸 温泉川 真由 公平 誠 山本 春風 田辺 裕子 野口 瑛美 奈良 江梨子 原野 謙一 清水 華子 工藤 新三 高島 勉 大松 尚子 奈良林 至 御牧 由子 平川 晃弘 小松 美智子
日本医科大学武蔵小杉病院	腫瘍内科	
昭和大学付属病院	産婦人科	
大阪市立大学医学部附属病院	呼吸器内科	
	乳腺・内分泌外科	
	がん相談支援センター	
埼玉医科大学国際医療センター	緩和医療科	
	がん相談支援センター	
名古屋大学医学部付属病院	先端医療・臨床研究支援センター	
武蔵野大学人間科学部	社会福祉学科	

10. 研究結果の公表

得られた研究結果は公表を行う。研究結果の公表について、すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意したもののみとする。

11. 研究資金・利益相反など

本研究は、厚生労働科学研究費補助金より支援されている。記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。研究成果が得られた場合、医療者として社会貢献をしたという一次利益はある。

若年がん患者さんのがん診療・緩和治療支援の調査研究への

ご協力をお願い（患者さん用-A, C）

【研究名】「若年がん患者さんを取り巻くがん診療・緩和治療支援の政策提言に資する研究」

・この文書は、あなたに研究への参加をお願いする説明文書です。この研究は、40歳未満の若い世代の患者さんの病気の状態・生活状態・社会背景と受けられている医療や生活支援の状況を明らかにし、何を支援していくべきかを検討し支援する体制を構築することを目的としています。

・本研究は、40歳未満のがん（がんの種類は問いません）の方とその家族、40歳以上の乳がんの方を対象としています。今回、あなたに研究への参加を相談させていただきました。

・研究は、あらかじめお渡しする質問用紙に10分程度で答えていただき、その後に20-30分程度のインタビューアーによる面接を行います。面接では回答内容の確認と、追加でいくつか質問をさせていただき、その質問に答えていただく形式の聞き取り調査になります。どうしても回答したくない項目に関しては、無理にお答え頂かなくても構いません。また、精神的な負担を辛く感じる場合は、面接を途中で打ち切ることも可能です。ご家族の方も聞き取り調査にご協力頂ける場合は、質問票への回答記入（約5分程度）と、その後約10-15分程度のインタビューアーによる面接で回答内容の確認と追加の質問を行う形式の聞き取り調査となります。ご家族も同様に、回答したくない項目がある場合は、お答え頂かなくて構いません。

・聞き取り調査では、あなたの生活に関する情報（職業・家族構成・経済状態・受けられている医療・支援等）や支援があると楽になることに関する要望等をお聞かせ頂きたいと思います。また、ご家族の方も聞き取り調査にご協力頂ける場合は、ご家族の生活に関する情報（職業・学歴・経済状態等）や支援に関する要望等をお聞かせ頂きたいと思います。

・この説明・同意文書をよくお読みになって、わからないことがあれば、担当医や研究担当者に何でもご質問ください。この研究に参加するか、しないかは、あなたの自由な意思で決めて頂ければと思います。研究に参加してもいつでも断ることは可能です。

1. 研究とこの説明・同意文書について

医学や医療は、人の健康を保つ、病気の方の病状を良くすることを目的にしています。医学や医療レベルの向上は、理論や実験のみで発展するものではなく、患者さんの実際の情報を分析する研究（疫学研究）や患者さんに実際に研究に参加してもらい得られた診療情報や提供された試料（血液や尿など）を用いる研究（臨床研究や臨床試験）により発展し、その積み重ねによる恩恵を受けることとなります。

我々は、がん医療に携わるものとして、日本のがん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。この研究は、日本における40歳未満の若い世代のがん患者さんを対象に、現在の医療、生活、支援の状況を把握して、今後、何を支援することが重要で、支援していくためにどのような体制を構築していくべきかを検討することを目標とした調査を、疫学研究として行うものです。研究の内容に関する説明をお聞きになり、この説明・同意文書を十分に検討した上で、研究へ参加することに同意するかどうかをあなたの意思で決めてください。同意してくださる場合にはこの文書の最後に署名し、日付を記入して担当医もしくは研究担当者にお渡しください。なお、この研究は、国立がん研究センター中央病院・大阪市立大学附属病院・埼玉医科大学国際医療センターで実施されているものです。

2. この研究の研究倫理審査委員会について

この研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて国立がん研究センター研究倫理審査委員会で検討され、承認を受け、理事長の許可を受けています。また、臨床研究を行う際のガイドラインである『疫学研究に関する倫理指針』に従って計画された説明・同意文書 2013年1月8日作成 3.3版

試験であることも審査されています。

3. 参加の自由について

この研究に参加するかどうかはあなた自身の考えでお決めください。

この研究についてさらに詳しく知りたい場合は、担当医もしくは研究担当者に何でもご質問下さい。研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けませんし、担当医と気まずくなるのではと遠慮する必要もまったくありません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでもどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。ただし、同意を撤回した時点でデータの分析が終了してる場合や、研究の成果が公表されていた場合、あなたのデータの破棄はできません。

担当医からの説明を受け、この研究についての詳しい説明をお読みになり、研究の内容を理解し、参加してもよいと思われましたら、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

4. この研究の対象となる方の病状について

がん（癌や肉腫）は、色々な種類があり、年齢に関係なく様々な部位に発生する病気です。病気の状態も多様であり、手術治療を受け、その後抗がん剤治療を受けている方や、抗がん剤治療によって病気の大きさをより小さくしてから手術を受ける方、または転移・再発をして抗がん剤治療を行っている方、症状を緩和する治療を行っている方等いらっしゃいます。この研究の対象となる方の病状も様々で、がんと初めて診断を受け、手術の前に抗がん剤治療を行う方から、標準的な抗がん剤治療が終了し、症状を緩和する治療を受けている方などいらっしゃいます。

説明・同意文書 2013年1月8日作成 3.3版

3 / 12

5.この研究の意義と目的について

がんの発症・進行により症状や生活への負担が起こりえます。患者さんそれぞれで、病状、家族構成、社会や家庭での役割、経済状態、価値観、どのように生活していきたいか、受けられる支援、必要とする支援は様々です。とくに、40歳未満のがん患者さんでは、多様なライフステージ（未成年、成人しているが独身、結婚をされていて子育て中、雇用が不安定・仕事での負担が大きい等）が存在していますが、日本での実態はよく分かっていません。また、がんが進行した患者さんにおいては、緩和治療のひとつの場として在宅緩和ケアの整備も進められ、40歳以上の緩和医療を受ける患者さんを対象に介護保険を活用した支援が行われていますが、40歳未満のがん患者さんは、介護保険の支援対象とはなることができません、支援制度の欠落が生じています。

我が国の医療は、病院・診療所の外来・入院診療や在宅診療・看護、国民皆保険や高額療養費制度など、国民生活・経済情勢・医療資源、医療需要等を踏まえて整備されていますが、常により良い体制・制度を目指していく努力が必要です。それは、実際に医療を受けて生活している患者さんの状況やニーズを分析して、工夫を講じる策を検討し、すぐに実施できるものは実施していく、また、社会や行政に提言して変えていくことにより進んでいきます。この研究で得られた情報を分析し、よりよい支援の実施や体制構築に結び付けられたら、我々の社会において意義のある研究になる可能性があります。

そのため、この研究では40歳未満のがん患者さんとそのご家族、40歳以上の乳がんの患者さんを対象に、患者さんの生活や社会背景（職業・学歴・家族構成・収入、保険加入の有無等）、受けられている医療や支援（受診による診療、在宅診療・看護、保育、家族・親戚による支援等）、また、必要としている支援に関する要望、病気が悪化して緩和ケアに専念する際に過ごしていきたい場の説明・同意文書 2013年1月8日作成 3.3版

希望（自宅・病院・ホスピス）等を面接による調査で調べ、患者さんが置かれている社会背景や現在の問題点を明らかにすることを目的としています。同時に、患者さんのキーパーソンとなるご家族の社会背景（職業・学歴・収入等）、患者さんの病態の理解度、必要としている支援に関する要望、緩和ケアに専念する際に過ごして欲しい場所等を面接による調査で調べ、ご家族の置かれている社会背景や現在の問題点も明らかにし、何を支援していくべきかを検討し支援する体制を構築することを目的としています。

6.この研究の方法

この研究に参加した時は、この研究を行っているインタビュアーによる面接を、日時を調整のうえ、病棟や外来など病院内のプライバシーが確保される個室で受けて頂きます。ご家族も研究にご協力頂ける場合は、インタビュアーによる面接を受けていただきます。ご家族への面接は、あなたの面接が終了したあと、またはあなたと一緒に来院できない場合は、別の日にご家族のみ個別に受けていただきます。インタビュアーは医師、社会福祉士の医療資格を有する者であり、事前に質問票、面接内容などについて説明を受け、理解しています。

あらかじめ質問票をお渡ししますので、わかる範囲内で記入いただきます（記入時間は約 10 分程度。わからない項目は空欄で構いません）。面接で回答内容を確認し、不明な点は説明を加えながら回答していただき、また追加でいくつか質問させていただきますので、その質問に回答して頂く形（約 20-30 分程度、ご家族の場合は約 10-15 分程度）で調査にご協力頂くこととなります。どうしても答えたくない項目があれば、無理に答えて頂かなくて構いません。精神的な負担を辛く感じる場合は、面接を途中で打ち切ることも可能です。約 1 年

説明・同意文書 2013 年 1 月 8 日作成 3.3 版

後または最終分析を行う時点で、あなたが現在受診している医療機関に通院、または入院している場合、必要としている支援に関する要望や、緩和ケアに専念する際に過ごしていきたい場の希望（自宅・病院・ホスピス）等に変化があるかなど、再度質問票を用いた調査にご協力いただく場合もあります。この場合、質問時間は 10 分程度を想定しています。また、研究者がカルテを用いて診療情報の収集をさせていただきます。患者さんに頂いた情報を集計し、あなたの受診している医療機関の研究事務局において、情報をデータシートに入力します。そして、個人を特定できない形式にして、研究チームで分析・検討を行います。

7. 研究参加により予想される利益と不利益

この研究に参加してあなた自身が直接得られる利益はないと考えますが、この研究に参加することで、将来のがんの患者さんの支援の実施や体制構築に結びつく社会的な利益が期待できます。

この研究に参加する不利益は、質問用紙に記入していただく時間と、面接調査の時間（20-30 分程度）を要すること、生活環境や社会背景などの個人的なことを聞かれることを不快に思われる方もいらっしゃる可能性があることです。なお、個人情報、個人情報保護法を遵守し取扱い研究を行いますので、あなたが研究に参加していることは公表されません。また、研究で収集した情報は担当医を含めた診療チームやその他第三者への情報提供はしません。ただし、項目9（がん相談支援センター利用について）の場合は除きます。

8. この研究に参加しない場合について

この研究に参加しない場合は、面接調査を行いません。改めて参加希望があった場合は、担当医もしくは研究担当者に申し出て頂ければ幸いです。

9. がん相談支援センター利用について

あなたがこの研究に参加したことがきっかけで、がん相談支援センター相談員への相談をご希望された場合は、診療担当医へあなたのご希望をお伝えします。担当医から相談支援センターに相談依頼をする場合に、研究で得られた情報や相談希望について、担当医や相談員は把握しておく必要があります。そのため、がん相談支援センターの相談をご希望される場合には、収集した情報内容で相談に関わることについて、担当医や担当相談員の方に情報提供をさせていただきます（例えば、小さいお子さんいて、通院の際に預けられる施設があるか探して欲しい場合、担当医に家族構成などの情報が伝わります）。もし、がん相談支援センターの相談員へ相談をご希望されるものの、研究で得られた情報内容について担当医や相談員への情報提供を希望されない場合は、その旨を研究者へお申し出下さい。

10. 研究の実施期間

あなたが同意された場合に研究に直接ご参加いただくのは、面接調査の約20-30分になります。ご家族が同意された場合は、面接調査の約10-15分間になります。調査を行う研究期間は、研究許可日から1年間として、進捗状況にもよりますが、研究全体で若年患者さん50名以上、40歳以上の患者さん25名程度の情報を収集することを目標としております。研究に参加された患者さんについては、診療情報（その後を含む）についてカルテを用いて調査させ

説明・同意文書 2013年1月8日作成 3.3版

ていただきます。また、調査開始約 1 年後または最終分析を行う時点で、あなたの考え方が変わっているか、ご家族・環境の変化があったかなど、質問票を用いて調査させていただく場合もあります。

11.あなたが負担する費用

この研究ではあなたが負担する費用は発生しません。

12.健康被害が発生した場合の対応・補償について

この研究は、面接による調査であることから、健康被害が発生することは予測していません。したがって、万が一、何らかの健康被害が発生した場合に、対応・補償は行いません。

13.個人情報の取り扱いについて

この研究に参加されますと研究に関して個人情報・診療情報に関する記録の一部は、あなたの受診している医療機関の研究事務局に研究資料原本として保管されます。また、面接内容と診療録に含まれる個人情報・診療情報の一部を研究に使用します。個人情報の利用目的は、本研究で収集した情報を分析し、患者さんが置かれている社会背景や現在の問題点を明らかにし、何を支援していくべきかを検討し支援する体制を構築する政策提言を導き出すためです。あなたの受診している医療機関の研究事務局では、あなたのお名前ではなく匿名化番号を設定して、匿名化研究資料を作成します。本研究では、国立がん研究センター中央病院内の本研究の全体事務局へ全ての匿名化された研究資料は集約され、研究者により匿名化された研究資料が分析されます。国立がん研究センター中央病院内の本研究全体事務局とあなたの受診している医療機関の研究説明・同意文書 2013 年 1 月 8 日作成 3.3 版

務局とのやり取りの際には、匿名化番号を使用します。匿名化番号はその後に
行われる調査の際、研究担当者が転勤した場合でも、本研究に参加いただい
ているあなたの情報を適切に管理するため大変重要な情報となります。あなたの
受診している医療機関の研究事務局では、個人情報外部に漏れたり、本研究
の目的以外に使われないよう個人情報保護法を遵守し最大の努力をしています。
この研究にご参加いただける場合はこのような個人情報の取り扱いについてご
了承いただきますようお願い申し上げます。

14.研究で作成した研究資料の取り扱い

この研究で作成した研究資料原本や匿名化研究資料は、大事な情報になります
ので各医療機関で保管されます。研究資料原本の保管期間は、研究期間終了日
（2015年3月末日（予定））までとしますが、匿名化した研究全体の資料に
ついては、研究期間終了後も半永久的に研究代表者の施設で厳重に保管します。
保管されている研究資料原本や匿名化研究資料を用いて、別の研究に利用する
場合は、新たに患者さんに負担を与えない研究として、使用することがありま
す。その場合には、研究を実施していることについては、各施設の方針に従い
公表されることもあります。

15.研究結果の公表について

この研究の成果が学会や論文で公表されることがあります。発表に際し、あな
たのお名前など個人を特定できる情報は使用することはありません。