

研究計画書

思春期・若年世代がん医療の包括的実態調査

研究代表者

名古屋医療センター臨床研究センター 堀部敬三

患者調査研究責任者： 国立がん研究センター中央病院乳腺・腫瘍内科 清水千佳子

がん経験者調査研究責任者： 聖路加国際病院小児科 小澤美和

医療機関調査研究責任者：東邦大学医学部小児科 小原 明

医師調査研究責任者：愛知県がんセンター血液・細胞療法部 山本一仁

看護師調査研究責任者：甲南女子大学看護リハビリテーション学部 丸 光恵

研究事務局

【研究統括事務局】名古屋医療センター臨床研究センター 堀部敬三

【患者調査事務局】がんの子どもを守る会 樋口明子

【医療機関調査事務局】東邦大学医学部小児科 小原 明

【医師調査事務局】愛知県がんセンター血液・細胞療法部 山本一仁

【看護師調査事務局】甲南女子大学看護リハビリテーション学部 丸 光恵

【統計アドバイザー】名古屋医療センター臨床研究センター 嘉田晃子、橋本大哉

研究計画書第 1 版作成日：2016 年 2 月 10 日

第 2 版作成日：2016 年 4 月 21 日

第 2.1 版作成日：2016 年 5 月 16 日

0. 研究の背景と意義

0.1. 研究の背景

地域がん登録全国推計によるがん罹患データ(2011 年)の推定「がんの統計」によると 15 歳以上 40 歳未満の Adolescents and Young Adults (AYA)世代のがん患者数は 21192 人で、全がん患者に占める割合は 2.5%と少ない。AYA 世代は公私ともに社会活動の活発なライフステージにあり、自立を目指した発達段階にある。このため、がん罹患や治療に伴いライフプランの変更を余儀される若年がん患者の、がん診断直後からの精神心理的苦痛や社会的苦痛は非常に大きく、その希少性のため社会的にも孤立しやすい状況にあると推測される。

近年、海外では、若年がん患者のニーズを適切に抽出し、必要な支援を行うことが重要であるとの認識が高まっている。(米国・豪州などの先行研究の結果)。このような研究が進められる一方、実地臨床においては、臓器別ガイドラインと相補的に用いる「Adolescent and Young Adult 世代」のサポータティブケアに関するガイドライン(米国 National Comprehensive Cancer Network)、AYA 専門病棟を開設(英国、イタリア)などの取り組みが進んでいる。

一方、国内では AYA 世代のがん医療の包括的な調査は行われておらず、対策が遅れている。2015 年に提言された「今後のがん対策の方向性について」(厚生労働省/がん対策推進協議会)においても、個々のライフステージごとに異なる身体的問題・精神心理的問題、社会的問題を明らかにしたうえで、特に「働く世代や小児へのがん対策の充実」を目指した施策を推進することが目標に掲げられている。

本研究では、AYA 世代の特徴に配慮したがん対策の具体的な政策提言やツールや指針の開発に繋げるために、学会・患者団体と連携してわが国の AYA 世代のがん医療の実態について以下の 4 つの調査研究を実施する。各研究で得られた結果の比較検討も行う。

1. 思春期・若年世代のがん患者およびサバイバーのニーズに関する包括的実態調査
2. 思春期・若年世代のがん患者・がん経験者の親・きょうだいのニーズに関する包括的実態調査
3. 医療機関を対象とした実態調査
4. 医師を対象とした調査
5. 看護師を対象とした調査

0.2. 研究の意義

本研究により、AYA 世代のがん医療の実態、とりわけ、がん患者のアンメットニーズ、相談支援体制や医療提供体制の問題点が明らかになる。本研究の結果が医療機関・行政、ならびに、医療者教育に還元されることにより、AYA 世代がん医療への適切な対策の策定につながり、診断時からの緩和ケアを含むがん患者への包括的医療提供体制の構築や充実したサバイバーシップの実現に貢献することが期待される。

目次

0. 研究の背景と意義	2
0.1. 研究の背景	2
0.2. 研究の意義	2
1. 思春期・若年世代のがん患者およびサバイバーのニーズに関する包括的実態調査	6
1.1. 研究の目的	6
1.2. 研究デザイン	6
1.3. 用語の定義	6
1.4. 研究対象	6
1.5. 調査実施手順	7
1.6. 目標症例数と研究期間	7
1.7. 調査項目	8
1.8. 評価項目と解析方法	10
1.9. データ管理	10
1.10. 倫理的事項	11
1.11. 研究の費用	12
1.12. 研究に関する資料等の保存と利用	13
1.13. 研究成果の公表	13
1.14. 研究の報告	13
1.15. 研究組織	13
2. 思春期・若年世代のがん患者・がん経験者の親・きょうだいのニーズに関する包括的実態調査	15
2.1. 研究の目的	15
2.2. 研究デザイン	15
2.3. 研究対象	15
2.4. 調査実施手順	15
2.5. 目標症例数と研究期間	16
2.6. 調査項目	16
2.7. 評価項目と解析方法	18
2.8. データ管理	18
2.9. 倫理的事項	19
2.10. 研究の費用	20
2.11. 研究に関する資料等の保存と利用	20
2.12. 研究成果の公表	20
2.13. 研究の報告	21
2.14. 研究組織	21

3.	医療機関を対象とした実態調査	22
3.1.	研究の目的	22
3.2.	研究デザイン	22
3.3.	対象	22
3.4.	調査手順	22
3.5.	目標例数と研究期間	22
3.6.	調査項目	22
3.7.	解析方法	23
3.8.	データ管理	23
3.9.	倫理的事項	23
3.10.	研究の費用	23
3.11.	研究成果の公表	23
3.12.	研究事務局（医療機関調査事務局）	23
4.	医師を対象とした調査	24
4.1.	研究の目的	24
4.2.	研究デザイン	24
4.3.	対象	24
4.4.	調査手順	24
4.5.	目標例数と研究期間	24
4.6.	調査項目	24
4.7.	解析方法	24
4.8.	データ管理	25
4.9.	倫理的事項	25
4.10.	研究の費用	25
4.11.	研究成果の公開	25
4.12.	研究事務局（医師調査事務局）	25
5.	看護師を対象とした調査	26
5.1.	研究の目的	26
5.2.	研究デザイン	26
5.3.	対象	26
5.4.	調査手順	26
5.5.	目標例数と研究期間	26
5.6.	調査項目	26
5.7.	解析方法	26
5.8.	データ管理	27
5.9.	倫理的事項	27

5.10. 研究の費用.....	27
5.11. 研究成果の公開.....	27
5.12. 研究事務局(看護師調査事務局).....	27

1. 思春期・若年世代のがん患者およびサバイバーのニーズに関する包括的実態調査

1.1. 研究の目的

- 1 AYA 世代のがん患者・がん経験者のニーズを推定する。
- 2 AYA 世代のがん患者の中でも、世代ごと（思春期・青年期・壮年期）のニーズの特性を探索する。
- 3 AYA 世代のがん患者・がん経験者のニーズに関連する因子を探索する。
- 4 AYA 世代のがん患者のニーズに関する情報取得に関する充足感、相談体制や支援策の利用状況と満足度を探索する。

1.2. 研究デザイン

質問紙もしくはウェブを用いた横断調査

1.3. 用語の定義

「小児」：義務教育の年限を終了していない 15 歳以下

「AYA 世代」：義務教育の年限を終了した 15 歳以上 40 歳未満

「がん患者」：現在医療機関においてがん治療中（初回治療、再発がんに対する治療は問わない）もしくはがん治療を終了して 1 年以内の人。なお、術後ホルモン療法は「がん治療」を含まない。

「がん経験者」：がん治療を終了して 1 年以上が経過した人

「一般健康人」：がん罹患経験のない人

1.4. 研究対象

1.4.1. 対象

- ・ AYA 世代がん患者（小児期にがんを発症し現在も治療中の患者も含む）
- ・ AYA 世代に発症したがん経験者
- ・ 現在 AYA 世代にある小児がん経験者
- ・ AYA 世代一般健康人

1.4.2. 適格規準

本研究についての説明を受け、本人（未成年者は代諾者を含む）より研究への参加に同意を得た者

1.4.3. 除外規準

以下のいずれかに該当する者

- ・ 評価項目への回答に耐えられないほど身体症状または精神症状が重篤だと担当医が判断した者
- ・ 日本語が理解できない者

1.5. 調査実施手順

1.5.1. AYA 世代がん患者・AYA 世代がん経験者を対象とした調査

- ・研究参加各施設で研究許可が得られた後、研究事務局は各施設の調査担当者宛に、目標症例数に応じた数の調査書類一式（研究趣旨説明書、調査票、返信用封筒）を送付する。
- ・研究参加施設の調査担当者は、当該診療科において治療中の患者のうち、適格基準を満たす患者（対象症例候補）を随時抽出する。
- ・【初回調査】調査担当者は、対象症例候補が外来を受診した際当該患者が適格基準をすべて満たし、除外基準に該当しないことを確認する。上記内容が確認された場合に正式に対象症例とし、調査担当者または主治医が本調査の概要を口頭で説明し、同意が得られた患者本人に調査票を渡す。対象者が未成年の場合は、保護者の同意を得て患者本人に調査票を渡す。追跡調査に参加する施設では、調査票に連結可能匿名化番号を付す。
- ・対象がん患者は、研究参加に同意する場合、調査票に回答を記載し、患者調査事務局宛の返信用封筒にて返送する。調査票の返送をもって、調査への最終同意とみなす。
- ・【追跡調査】初回調査の 2 年後、初回調査に回答した患者のうち、医療機関への通院を継続している患者について、サバイバー調査用紙を用いた追跡調査を実施する（追跡調査実施機関：国立がん研究センター及び聖路加国際病院の 2 施設のみ）。AYA 世代に発症したがん経験者および現在 AYA 世代にある小児がん経験者を対象とした調査（がん経験者調査）
- ・患者会事務局の研究倫理審査委員会の研究許可が得られた後、患者会事務局は、各患者会の窓口で調査協力を依頼する。
- ・各患者会の窓口担当者は、各患者会において適格基準を満たすがん経験者を抽出し、調査票による調査への協力依頼を行う。
- ・対象がん経験者は、研究参加に同意する場合、調査票の調査項目に回答する。調査票への回答をもって、調査への最終同意とみなす。

1.5.2. がんを罹患していない AYA 世代一般健康人を対象とした調査

- ・患者会事務局より調査会社に対象者の抽出を依頼する。
- ・対象者は研究参加に同意する場合には、ウェブ調査の調査項目に回答する。ウェブ調査への回答をもって、調査への最終同意とみなす。

1.6. 目標症例数と研究期間

1.6.1. 目標症例数

- ・現在医療機関で治療中の AYA 世代がん患者を対象とした調査
200 人
- ・AYA 世代に発症したがん経験者および現在 AYA 世代にある小児がん経験者を対象とした調査
200 人

・がんを罹患していない AYA 世代一般健康人を対象とした調査
200 人

1.6.2. 研究期間

・調査実施期間

初回調査は、研究承認日より 1 年間、追跡調査は、研究承認日 2 年後より 1 年間

・研究期間

研究期間は研究承認日より 5 年間とする。

1.7. 調査項目

1.7.1. 属性

・がん患者、がん経験者共通

生年月、性別、住所（都道府県）、最終学歴、婚姻状況、家族構成、がん診断年齢、診断名、
転移・再発の有無、発症部位

・一般健康人

生年月、性別、住所（都道府県）、最終学歴、婚姻状況、家族構成

1.7.2. がんの診断・治療経過

・がん患者、がん経験者共通

病名確定までに受診した医療機関数、病名確定までの期間、病名確定後の転院の有無、転院
理由、現在の治療内容、現在の治療状況、後遺症・合併症の有無

・がん経験者のみ

現在までの治療内容、治療終了後経過年数、現在の治療状況、後遺症・合併症の有無

1.7.3. 現在の健康・心理状態

・がん患者、がん経験者、一般健康人共通

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), 自覚的 Performance Status, Rosenberg
自尊感情尺度、日本語版外傷後成長尺度 (PTGI-J)

1.7.4. がん経験に伴う影響とニーズ

・がん患者、がん経験者共通

がん治療中の悩み、がん治療経験が及ぼした影響、治療中のニーズと情報・相談の充足度。

・一般健康人

現在の悩み

1.7.5. 意思決定・コミュニケーション

・がん患者、がん経験者共通

「望ましい死」についての認識 (Good Death Inventory)、治療選択に関する意思決定予後告知・終末期に過ごす場所に関する意向、抗がん剤治療・医療用麻薬の使用に関する意向、治療スタッフとのコミュニケーションに関するニーズ (CNQ)、意思決定支援のニーズ

・一般健康人

「望ましい死」についての認識 (Good Death Inventory)、がんに罹患した場合の意思決定・予後告知・終末期に過ごす場所に関する意向、治療に関する意向

1.7.6. 生殖機能

・がん患者、がん経験者共通

子の有無、挙児希望の有無、過去の不妊治療、妊孕性関連の情報提供の状況、妊孕性保持の実施の有無、妊孕性保持を実施しなかった理由、生殖関連の悩みに関する院内相談支援状況

1.7.7. 就学

・がん患者、がん経験者共通

現在の就学状況、就学についての意向、就学に関する制度やサービスの利用状況とニーズ、就学の悩みに関する院内相談支援利用状況

・一般健康人

現在の就労状況、就学についての意向

1.7.8. 就労

・がん患者、がん経験者共通

現在の就労状況、就労についての認識 (総務省青少年調査)、就労に関する意向、就労に関する制度やサービスの利用状況とニーズ、就労の悩みに関する院内相談支援利用状況

・一般健康人

現在の就労状況、就労についての認識 (総務省青少年調査)、就労に関する意向

1.7.9. 経済状況

・がん患者、がん経験者共通

年収、医療費および医療費以外の治療関連費用の負担感、経済的負担による治療内容変更の有無、民間保険への加入状況、支援制度の利用状況、経済的な悩みに関する院内相談支援状況

・がん経験者のみ

後遺症・晩期合併症に対する医療費の負担感、制度利用状況

・一般健康人

年収、医療費に関する負担感、民間保険への加入状況

・がん経験者のみ

がん治療後の不妊治療実施の有無

- ・一般健康人

子の有無、挙児希望の有無、過去の不妊治療、妊孕性保持に関する意向（女性のみ）

1.7.10. 自己管理の実態

- ・がん患者、がん経験者

自己管理の状態とニーズ、自らの病状説明の可否

- ・一般健康人

自己管理の状態とニーズ

1.7.11. がんに関する意識

・一般健康人のみ：がんの遺伝子検査への興味と経験、子宮頸がんワクチンの情報の有無と意識、がん患者とともに働くことに関する意識

1.8. 評価項目と解析方法

1.8.1. 評価項目

- ・主要評価項目

AYA 世代がん患者における、1.7.4 の調査項目中の「治療中のニーズと情報・相談の充足度」の各項目について、

・「情報があつたか」に対し「いいえ」と回答/「情報が欲しかったか」に対し「はい」と回答した患者の割合

・「相談先があつたか」なかつた/「相談先が欲しかったか」に対し「はい」と回答した患者の割合

1.8.2. 解析方法

・AYA 世代がん患者、AYA 世代がん経験者、AYA 世代一般健康人について、各調査項目の記述統計を得て、比較する。

・罹患時の年齢・現年齢・性別により、ニーズの比較を行う。

・年齢・性別の背景因子を調整し、がん患者、がん経験者及び一般健康人の健康状態、悩み、意思決定・コミュニケーション、就学、就労、経済、セクシュアリティ・妊孕性・自己管理に関するニーズの比較を行う。

・精神・心理指標（HADS、Rosenberg 自尊感情、PTGI-J）と挙児希望、妊孕性保持に関する意向、就学・就労に関する認識・意向と就学・就労状況、年収等との関連を検討する。

・その他、必要に応じて、項目間の関連を検討する。

1.9. データ管理

- ・調査票

回収された調査票は患者調査事務局の施錠できる部屋の施錠できるキャビネットに保管する。入力済みの調査票のデータ入力には外部業者に委託し、電子ファイルとして調査票原本とともに研究統括事務局に届けられる。本研究終了後、5 年間は保管し、5 年経過した後に調査票は廃棄する。

- ・ウェブ調査

ウェブ調査会社が収集したデータは、電子ファイルとして患者調査事務局に届けられる。

- ・匿名化番号対照表（追跡調査実施機関：国立がん研究センター及び聖路加国際病院の 2 施設のみ）

各施設における研究実施責任者もしくは研究実施責任者によって指名された管理者が、匿名化番号、カルテ番号、氏名を入力した匿名化番号対照表を、施錠できる部屋の施錠できるキャビネットに保管する。

1. 10. 倫理的事項

1. 10. 1. 遵守する倫理指針

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省）に基づいて実施し、各研究実施施設で審査を受け、承認を得たのちに実施する。

1. 10. 2. 調査協力依頼

本研究は、がん患者、がん経験者、もしくはウェブ調査会社に登録された個人より任意の回答を求めるアンケート調査であり、インフォームドコンセントを必要としない。そのため、倫理指針にしたがった趣旨説明書による調査協力の依頼を行い、調査票への回答をもって調査への協力の同意とみなす。調査協力をいただいた方に QUO カード（1000 円）を支給する。

1. 10. 3. 説明

- ・【AYA 世代がん患者】を対象とした質問紙調査については、各研究実施施設において担当医もしくは調査担当者が、趣旨説明書を付した調査票を渡す。また【AYA 世代に発症したがん経験者】および【現在 AYA 世代にある小児がん経験者】を対象とした調査においては、患者会から対象候補への依頼時に、趣意説明書を文書もしくはメールにて送付する。【AYA 世代一般健康人】を対象とした調査においては、ウェブ画面に、趣意説明書の内容を記載する。

- ・趣意説明書

趣旨説明書には以下の事項について記載する。

- ①本研究の倫理審査について
- ②本研究への参加の自由と取りやめの自由について
- ③研究の意義と目的
- ④本研究の対象

- ⑤本研究の方法
- ⑥本研究の実施予定期間
- ⑦本研究への参加による予想される利益と不利益
- ⑧個人情報の保護、倫理的事項
- ⑨本研究の資金源と利益相反について
- ⑩研究成果の公表について
- ⑪研究組織相談窓口

1. 10. 4. 同意

調査票への記入・返送をもって同意とみなす。対象者が未成年の場合は、保護者の同意を得て患者本人に調査票を渡す。

1. 10. 5. 個人情報の保護

調査は、無記名で行われ、調査票の回収、結果の集計および解析において個人が特定されることはない。QUO カード送付にあたり、住所、氏名を記載した封筒の送付を求めるが、そのまま返送するため個人情報を取得することはない。また、調査票と別返送のため照合されることはない。

1. 10. 6. 研究参加者の利益と不利益の要約

- ・研究に参加することにより期待される利益

本調査に参加することにより期待される直接の利益はない。

- ・研究対象者に対する予測される危険や不利益

本調査は、身体的・経済的な不利益を生じることはない。30 分程度で記入可能な調査票であり、調査内容も負担を強いるものはないと考えられるが、調査項目への回答によって心理的ストレスを感じる可能性がある。調査への参加により心身に不調をきたした場合には、担当医に相談するよう伝え、必要に応じて精神腫瘍医への紹介も検討する。

- ・社会的利益

本研究は、国内の AYA 世代のがん患者およびがん経験者の体験とニーズの実態を明らかにするための調査である。本調査を実施することで、AYA 世代のがん患者に対する支援の方向性を検討することができる。

1. 11. 研究の費用

1. 11. 1. 研究の主たる資金源

本研究は平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「総合的な思春期・若年成人 (AYA) 世代のがん対策のあり方に関する研究」（研究代表者 堀部敬三）の研究資金を利用して行う。

1. 11. 2. 利益相反

本研究における研究者の利益相反の管理は、研究実施施設それぞれが自施設の研究者に関して行う。

1. 11. 3. 健康被害に対する補償

本研究は、患者、がん経験者、ウェブ調査会社に登録された健康人を対象に任意・無記名のアンケートを行うもので、有害事象は生じないと考えられる。万一、調査票の記入によって精神・心理的な負担を感じた場合は、記入を中止するよう説明し、患者の希望があれば精神科の受診ができるよう担当医に連絡する。この調査に参加することにより補償金が支払われることはない。

1. 12. 研究に関する資料等の保存と利用

研究終了後、5 年間保管し、保管期間経過後は廃棄する。

1. 13. 研究成果の公表

本研究の結果は、国内外の学会で発表し、査読のある学術誌に投稿する。

1. 14. 研究の報告

1. 14. 1. 研究機関長への報告

研究期間中は、年に一回の頻度で、研究実施状況報告書を提出することとする。

1. 15. 研究組織

患者調査研究責任者： 国立がん研究センター中央病院乳腺・腫瘍内科 清水千佳子

がん経験者調査研究責任者： 聖路加国際病院小児科 小澤美和

研究事務局

【研究統括事務局】名古屋医療センター臨床研究センター 堀部敬三

【患者調査事務局】がんの子どもを守る会 樋口明子

【生殖関連調査事務局】岐阜大学産婦人科 古井辰郎

【研究に関する問い合わせ窓口】

・国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター 堀部敬三

〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4-1-1

Tel 052-951-1111 Fax 052-951-0664

・公益財団法人がんの子どもを守る会 横川めぐみ 樋口明子

〒111-0053 東京都台東区浅草橋 1-3-12 Tel 03-5825-6311 (10 時～18 時)

Fax 03-5825-6316 E-mail nozomi@ccaj-found.or.jp

研究参加機関

・名古屋医療センター(責任者：堀部敬三)、国立がん研究センター中央病院(責任者：清水千佳子)、聖路加国際病院(責任者：小澤美和)、岐阜大学(責任者：古井辰郎)、滋賀医科大学(責任者：木村文則)、東邦大学医学部大森病院(責任者：小原 明)、愛知県がんセンター中央病院(責任者：山本一仁)、国立成育医療研究センター(責任者：松本公一) 大阪
市立総合医療センター(責任者：多田羅竜平)、浜松医科大学(責任者：大園誠一郎)、岡山大学(責任者：中塚幹也)、京都府立医科大学(責任者：中村晃和)、長崎大学(責任者：北島道夫)、聖マリアンナ医科大学(責任者：鈴木 直)、埼玉医科大学総合医療センター(責任者：高井 泰)、がんの子どもを守る会ほか患者会

2. 思春期・若年世代のがん患者・がん経験者の親・きょうだいのニーズに関する包括的実態調査

2.1. 研究の目的

- 1 AYA 世代のがん患者・がん経験者の親・きょうだいのニーズを推定する。
- 2 AYA 世代のがん患者・がん経験者のニーズとその親・きょうだいのニーズの比較から、AYA 世代の家族関係の特性を探索する。
- 3 AYA 世代のがん患者・がん経験者の親のニーズに関する情報取得に関する充足感、相談体制や支援策の利用状況と満足度を探索する。
- 4 AYA 世代のがん患者を亡くした親・きょうだいのニーズを推定し、支援策を探索する。

2.2. 研究デザイン

質問紙を用いた横断調査

2.3. 研究対象

2.3.1. 対象

- ・AYA 世代がん患者（小児期にがんを発症し現在も治療中の患者も含む）の親と現在 AYA 世代にある患者のきょうだい
- ・AYA 世代に発症したがん経験者の親と現在 AYA 世代にあるきょうだい
- ・現在 AYA 世代にある小児がん経験者の親と現在 AYA 世代にあるきょうだい
- ・AYA 世代のがん患者を亡くした親・きょうだい

2.3.2. 適格規準

本研究についての研究趣旨説明書を読み、本人（未成年者は代諾者を含む）より研究への参加に同意を得た者

2.3.3. 除外規準

以下のいずれかに該当する者

- ・評価項目への回答に困難な発達遅滞や、回答に耐えられないほどの重篤な精神症状があると担当医が判断した者
- ・日本語が理解できない者

2.4. 調査実施手順

2.4.1. 研究参加各施設経由で行う場合

- ・研究参加施設で研究許可が得られた後、研究事務局は各施設の調査担当者宛に、目標症例数に応じた数の調査書類一式（研究趣旨説明書、調査票、返信用封筒）を送付する。
- ・研究参加施設の調査担当者は、当該診療科において AYA 世代のがん患者・がん経験者の親・きょうだいのうち、適格基準を満たす対象症例候補を随時抽出する。

- ・調査担当者は、対象症例候補が外来を受診した際当該患者が適格基準をすべて満たし、除外基準に該当しないことを確認する。上記内容が確認された場合に正式に対象症例とし、調査担当者または主治医が本調査の概要を口頭で説明し、対象者調査票を渡すことを依頼する。同意が得られたら患者本人に調査票を渡す、もしくは郵送する。きょうだいが未成年の場合は、保護者の同意を得てきょうだいに調査票を渡してもらう。

- ・対象の親・きょうだいは、研究参加に同意する場合、調査票に回答を記載し、患者調査事務局宛の返信用封筒にて返送する。調査票の返送を持って、調査への最終同意とみなす。

2.4.2. 患者会経由で行う場合

- ・研究代表施設の倫理審査承認後、患者調査事務局である公益財団法人 がんの子どもを守る会より、各患者会窓口にて調査協力を依頼する。

- ・各研究参加患者会の窓口担当者は、各患者会において適格基準を満たすがん経験者を抽出し、対象会員へ協力依頼を通知（通知方法は問わず広く案内）する。

- ・患者調査事務局への返信のあった調査協力者へ事務局より調査趣旨及びアンケート用紙、返信用封筒を同封し郵送する。

- ・対象の親・きょうだいは、研究参加に同意する場合、調査票に回答を記載し、患者調査事務局宛の返信用封筒にて返送する。調査票の返信をもって、調査への最終同意とみなす。

2.5. 目標症例数と研究期間

2.5.1. 目標症例数

- ・親：200
- ・きょうだい：100
- ・遺族：70（親：きょうだい=50+20）

2.5.2. 研究期間

- ・調査期間は、研究承認日より 1 年間
- ・研究期間は、研究承認日より 5 年間とする

2.6. 調査項目

2.6.1. 属性

- ・親・きょうだい・遺族共通

生年月、性別、住所（都道府県）、最終学歴、婚姻状況、家族構成、がん診断年齢、診断名、転移・再発の有無、発症部位

2.6.2. がんの診断・治療経過

- ・親のみ

診断確定までに受診した医療機関数、病名確定までの期間、病名確定後の転院の有無、転院理由、現在の治療内容、現在の治療状況、後遺症・合併症の有無

・遺族のみ

終末期の経過、過ごした場所

2.6.3. 現在の健康・心理状態

・親・きょうだい・遺族共通

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), 自覚的 Performance Status, Rosenberg 自尊感情尺度、日本語版外傷後成長尺度 (PTGI-J)

2.6.4. がん経験に伴う影響とニーズ

・親・きょうだい共通

がん治療経験が及ぼした影響、治療中のニーズと情報・相談の充足度

・遺族のみ

AYA 世代の患者を亡くした経験の影響、AYA 世代がん患者の終末期における当時の家族にとってのニーズと情報・相談場所の充足度、死別後のニーズと情報・相談場所の充足度

2.6.5. 意志決定・コミュニケーション

・親、きょうだい・遺族共通

「望ましい死」についての認識 (Good Death Inventory)、治療選択に関する意思決定予後告知・終末期に過ごす場所に関する意向、抗がん剤治療・医療用麻薬の使用に関する意向、治療スタッフとのコミュニケーションに関するニーズ (CNQ)、意思決定支援のニーズ

2.6.6. 生殖機能

・親のみ

挙児希望の有無、妊孕性関連の情報提供の状況、生殖関連の悩みに関する院内相談支援状況

・きょうだいのみ

不妊治療に関する理解と意識

2.6.7. 就学

・親のみ：就学についての意向、就学に関する制度やサービスのニーズ、就学の悩みに関する院内相談支援利用状況

・きょうだいのみ：現在の就学状況、就学についての意向、AYA 世代がん患者がいることでの生活への影響

2.6.8. 就労

・親・きょうだい共通：現在の就労状況、AYA 世代がん患者が家族にいることでの就労に関する悩みとその相談先・情報の有無とニーズ

・親のみ：患者の就労について親としての意向、就労に関する制度やサービスの利用状況とニーズ

・きょうだいのみ：就労についての意向、AYA 世代がん患者がいることでの就労への影響、

2.6.9. 経済状況

- ・親のみ：治療当時の年収、医療費（治療、後遺症・晩期合併症）の負担感、支援制度利用状況、患者の民間保険への加入状況、患者の手帳取得状況、経済的悩みとその相談先の有無
- ・きょうだいのみ：現在の年収
- ・遺族：AYA 世代患者が終末期の医療費、家族への負担度

2.6.10. がんに関する意識

- ・親・きょうだい共通：がんの遺伝子検査への興味と経験、子宮頸がんワクチンの情報の有無と意識、がん患者とともに働くことの意識

2.7. 評価項目と解析方法

2.7.1. 評価項目

- ・主要評価項目

AYA 世代がん患者を家族に持つ親ときょうだいにおける悩みに関する情報・相談の満足度の各項目について

「情報があったか」に対し「いいえ」と回答/「情報が欲しかったか」に対し「はい」と回答した患者の割合

- ・「相談先があったか」なかった/「相談先が欲しかったか」に対し「はい」と回答した患者の割合

2.7.2. 解析方法

- ・AYA 世代がん患者の親の各調査項目の記述統計を得て、現状を知る。
- ・AYA 世代がん患者のきょうだいと調査 1 における一般健康成人の記述統計を比較する。
- ・AYA 世代がん患者の親の、意思決定・コミュニケーション、セクシュアリティ・妊孕性維持に関する移行を AYA 世代がん患者・AYA 世代がん経験者のそれらと比較する。
- ・罹患時の年齢・現年齢・性別・疾患による、ニーズ、親子関係の比較を行う。
- ・精神・心理指標（HADS、Rosenberg 自尊感情、PTGI-J）と妊孕性保持に関する意向、意志決定・コミュニケーション、悩み等との関連を検討する。
- ・その他、必要に応じて、項目間の関連を検討する。
- ・遺族としての親・きょうだいの各調査項目の記述統計を得て、その現状とグリーフケアのニーズを知る。

2.8. データ管理

- ・調査票

回収された調査票は患者調査事務局の施錠できる部屋の施錠できるキャビネットに保管する。入力済みの調査票のデータ入力外部業者に委託し、電子ファイルとして調査票原本とともに研究統括事務局に届けられる。本研究終了後、5 年間は保管し、5 年経過した後に調査票は廃棄する。

2.9. 倫理的事項

2.9.1. 遵守する倫理指針

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省）に基づいて実施し、各研究実施施設で審査を受け、承認を得たのちに実施する。

2.9.2. 調査協力依頼

この調査は、AYA 世代がん患者または AYA 世代がん経験者の親またはきょうだいから任意の回答を求めるアンケート調査であり、インフォームドコンセントを必要としない。そのため、倫理指針にしたがった趣旨説明書による調査協力の依頼を行い、調査票への回答をもって調査への協力の同意とみなす。調査協力をいただいた方に QUO カード（1000 円）を支給する。

2.9.3. 説明

・【AYA 世代がん患者またはがん経験者の親・きょうだい】を対象とした質問紙調査については、各研究実施施設において担当医もしくは調査担当者が、趣旨説明書を付した調査票を渡す。また、患者会から対象候補への依頼する場合には、趣意説明書を文書にて送付する。

・趣意説明書

趣旨説明書には以下の事項について記載する。

- ①本研究の倫理審査について
- ②本研究への参加の自由と取りやめの自由について
- ③研究の意義と目的
- ④本研究の対象
- ⑤本研究の方法
- ⑥本研究の実施予定期間
- ⑦本研究への参加による予想される利益と不利益
- ⑧個人情報の保護、倫理的事項
- ⑨本研究の資金源と利益相反について
- ⑩研究成果の公表について
- ⑪研究組織相談窓口

2.9.4. 同意

調査票への記入・返送をもって同意とみなす。対象者が未成年の場合は、保護者の同意を得て患者本人に調査票を渡す。

2.9.5. 個人情報の保護

調査は、無記名で行われ、調査票の回収、結果の集計および解析において個人が特定されることはない。QUO カード送付にあたり、住所、氏名を記載した封筒の送付を求めるが、その

まま返送するため個人情報を取得することはない。また、調査票と別返送のため照合されることはない。

2.9.6. 研究参加者の利益と不利益の要約

- ・研究に参加することにより期待される利益

本調査に参加することにより期待される直接の利益はない。

- ・研究対象者に対する予測される危険や不利益

本調査は、身体的・経済的な不利益を生じることはない。30 分程度で記入可能な調査票であり、調査内容も負担を強いるものはないと考えられるが、調査項目への回答によって心理的ストレスを感じる可能性がある。調査への参加により心身に不調をきたした場合には、担当医に相談するよう伝え、必要に応じて精神科医・小児リエゾン医への紹介も検討する。

- ・社会的利益

本研究は、国内の AYA 世代のがん患者・がん経験者の親・きょうだいの体験とニーズの実態を明らかにするための調査である。本調査を実施することで、AYA 世代のがん患者の家族に対する支援の方向性を検討することができる。

2.10. 研究の費用

2.10.1. 研究の主たる資金源

本研究は平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「総合的な思春期・若年成人 (AYA) 世代のがん対策のあり方に関する研究」（研究代表者 堀部敬三）の研究資金を利用して行う。

2.10.2. 利益相反

本研究における研究者の利益相反の管理は、研究実施施設それぞれが自施設の研究者に関して行う。

2.10.3. 健康被害に対する補償

本研究は、患者、がん経験者、ウェブ調査会社に登録された健康人を対象に任意・無記名のアンケートを行うもので、有害事象は生じないと考えられる。万一、調査票の記入によって精神・心理的な負担を感じた場合は、記入を中止するよう説明し、患者の希望があれば精神・腫瘍科の受診ができるよう担当医に連絡する。この調査に参加することにより補償金が支払われることはない。

2.11. 研究に関する資料等の保存と利用

研究終了後、5 年間保管し、保管期間経過後は廃棄する。

2.12. 研究成果の公表

本研究の結果は、国内外の学会で発表し、査読のある学術誌に投稿する。

2.13. 研究の報告

2.13.1. 研究機関長への報告

研究期間中は、年に一回の頻度で、研究実施状況報告書を提出することとする。

2.14. 研究組織

患者調査研究責任者： 国立がん研究センター中央病院乳腺・腫瘍内科 清水千佳子

がん経験者調査研究責任者： 聖路加国際病院小児科 小澤美和

研究事務局

【研究統括事務局】 名古屋医療センター臨床研究センター 堀部敬三

【患者調査事務局】 がんの子どもを守る会 樋口明子

【生殖関連調査事務局】 岐阜大学産婦人科 古井辰郎

【本研究に関する問い合わせ窓口】

本研究についての問い合わせ先

公益財団法人がんの子どもを守る会 横川めぐみ 樋口明子

〒111-0053 東京都台東区浅草橋 1-3-12 Tel 03-5825-6311 (10時～18時)

Fax 03-5825-6316 E-mail nozomi@ccaj-found.or.jp

研究参加機関

・名古屋医療センター(責任者：堀部敬三)、国立がん研究センター中央病院(責任者：清水千佳子)、聖路加国際病院(責任者：小澤美和)、がんの子どもを守る会ほか患者会

3. 医療機関を対象とした実態調査

3.1. 研究の目的

AYA 世代がん診療状況実態把握を目的に、がん診療連携拠点病院・小児がん拠点病院におけるがん登録を行う部門、がん相談を担う部門、緩和ケアを担う部門の各担当者を対象にアンケート調査を行う。

3.2. 研究デザイン

質問紙（医療機関名記載）を用いた横断調査

3.3. 対象

がん診療連携拠点病院・小児がん拠点病院における次の部門の担当者

- ・がん登録を行う部門
- ・がん相談を担う部門
- ・緩和ケアチーム

3.4. 調査手順

研究統括事務局は、調査票を各部門に対する調査書類一式（研究趣旨説明書、調査票、返信用封筒）をがん診療連携拠点病院・小児がん拠点病院に郵送する。

各病院の調査対象部門の担当者は、調査票に医療機関名及び回答を記載し、返信用封筒を用いて研究統括事務局に調査票を郵送する。

3.5. 目標例数と研究期間

3.5.1. 目標例数

がん診療連携拠点病院 401 病院及び小児がん拠点病院 15 病院、合計 410 病院の各部門

3.5.2. 研究期間

調査実施期間：名古屋医療センターにおける研究許可日より 6 か月間

研究期間：名古屋医療センターにおける研究許可日より 1 年間

3.6. 調査項目

がん登録を行う部門

- ・施設について
- ・患者数
- ・専門職の配置

がん相談を担う部門

- ・緩和ケア
- ・妊孕性
- ・がん相談

- ・ 遺伝相談
- ・ がん患者会・がんサロン
- ・ 精神科・リエゾン・心理相談
- ・ 教育環境
- ・ 就労支援
- ・ 病棟環境

緩和ケアチーム

- ・ 緩和ケア提供体制と実績
- ・ 依頼内容と転帰
- ・ 緩和ケア提供における困難
- ・ 緩和ケアのためのリソース

3.7. 解析方法

- ・ 各調査項目について、要約統計量を算出する。
- ・ 必要に応じて、部分集団の要約統計量及び調査項目間の相関を算出する。

3.8. データ管理

回収された調査票は、研究統括事務局で施錠できる状態で保管する。記入済みの調査票は外部委託業者により電子データ化される。本研究終了時に調査票は廃棄する。本データは他の研究に利用されることはない。

3.9. 倫理的事項

3.9.1. 遵守する倫理指針

該当なし。

3.9.2. 同意

本調査では個人レベルの患者情報を収集することはなく、各病院で要約された情報を収集するため、患者からの同意の取得は不要と考えた。

3.10. 研究の費用

本研究は、平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「総合的な思春期・若年成人（AYA）世代のがん対策のあり方に関する研究」（研究代表者 堀部敬三）の研究資金を利用して行う。

3.11. 研究成果の公表

本研究の結果は、国内外の学会で発表し、査読のある学術誌に投稿する。

3.12. 研究事務局（医療機関調査事務局）

東邦大学医学部小児科 小原明

4. 医師を対象とした調査

4.1. 研究の目的

思春期・若年成人がん患者への治療に関して実態把握及び意識調査をするとともに長期的な問題点について明らかにすることを目的として、専門医を対象にアンケート調査を行う。

4.2. 研究デザイン

WEB（連結不可能匿名化）を用いた横断調査

4.3. 対象

がん薬物療法専門医、小児血液・がん専門医・暫定指導医、各がん関連学会がん専門医

4.4. 調査手順

医師調査事務局は、WEB アンケートを作成し、がん関連学会の事務局を通じて調査の趣旨説明書及び WEB アンケートの URL をメールにより調査対象者に配信する。調査対象者は、WEB 上でアンケートの回答を記入し送信する。

4.5. 目標例数と研究期間

4.5.1. 目標例数

5000 人

4.5.2. 研究期間

調査実施期間：名古屋医療センターにおける研究許可日より 6 か月間

研究期間：名古屋医療センターにおける研究許可日より 2 年間

4.6. 調査項目

- ・回答者の背景
- ・AYA 世代について
- ・診療
- ・説明
- ・コミュニケーション
- ・情報
- ・医療環境と支援体制
- ・教育・仕事・社会との関わり
- ・支援体制
- ・サバイバーシップ
- ・妊孕性・生殖機能

4.7. 解析方法

- ・各調査項目について、要約統計量を算出する。

- ・必要に応じて、回答者の背景別の要約統計量及び調査項目間の相関を算出する。

4.8. データ管理

研究事務局は、パスワード付きのアカウントを用いて WEB アンケートの作成と管理を行う。研究事務局は、調査期間終了後に WEB から回答データを電子ファイルとしてダウンロードし、適切に管理する。本データは他の研究に利用されることはない。

4.9. 倫理的事項

4.9.1. 遵守する倫理指針

該当なし

4.9.2. 同意

アンケートの URL と共に本研究の趣旨説明書を配布し、記入済みアンケートの送信をもって本研究に同意したものとみなす。

4.10. 研究の費用

本研究は、平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「総合的な思春期・若年成人（AYA）世代のがん対策のあり方に関する研究」（研究代表者 堀部敬三）の研究資金を利用して行う。

4.11. 研究成果の公開

本研究の結果は、国内外の学会で発表し、査読のある学術誌に投稿する。

4.12. 研究事務局（医師調査事務局）

愛知県がんセンター中央病院 山本一仁

5. 看護師を対象とした調査

5.1. 研究の目的

思春期・若年成人がん患者およびサバイバーへの看護の実態を把握すると共に看護上の課題について明らかにすることを目的として、がんセンター・地域基幹病院・小児がん拠点病院等、中学生から 20 代までの患者の看護に携わる病棟・外来看護師を対象にアンケート調査を行う。

5.2. 研究デザイン

質問紙（連結不可能匿名化）を用いた横断調査

5.3. 対象

がん診療連携拠点病院および小児がん拠点病院の看護師

5.4. 調査手順

研究事務局は、調査書類一式（研究趣旨説明書、調査票、返信用封筒）を協力の内諾の得られたがん診療連携拠点病院および小児がん拠点病院の看護部に郵送する。

各病院の調査対象者は、調査票に回答を記載し、看護部が調査票を取りまとめて返信用封筒を用いて研究事務局に郵送する。

5.5. 目標例数と研究期間

5.5.1. 目標例数

2000 例

5.5.2. 研究期間

調査実施期間：名古屋医療センターにおける研究許可日より 6 か月間

研究期間：名古屋医療センターにおける研究許可日より 2 年間

5.6. 調査項目

- ・施設特性について
- ・ケア困難感尺度
- ・支援の必要性和実施状況
- ・緩和ケア・ターミナルケア
- ・困難と感じた事例

5.7. 解析方法

- ・各調査項目について、要約統計量を算出する。
- ・必要に応じて、回答者の背景別の要約統計量及び調査項目間の相関を算出する。

5.8. データ管理

回収された調査票は、研究事務局で施錠できる状態で保管する。記入済みの調査票は外部委託業者により電子データ化される。本件急終了時に調査票は廃棄する。本データは他の研究に利用されることはない。

5.9. 倫理的事項

5.9.1. 遵守する倫理指針

該当なし

5.9.2. 同意

調査票と共に本研究の趣旨説明書を配布し、記入済みアンケートの送信をもって本研究に同意したものとみなす。

5.10. 研究の費用

本研究は、平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「総合的な思春期・若年成人（AYA）世代のがん対策のあり方に関する研究」（研究代表者 堀部敬三）の研究資金を利用して行う。

5.11. 研究成果の公開

本研究の結果は、国内外の学会で発表し、査読のある学術誌に投稿する。

5.12. 研究事務局(看護師調査事務局)

甲南女子大学看護リハビリテーション学部 丸光恵