

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

AYA世代のがん患者に対するスマートフォンによる  
医療・支援モデル介入効果の検証

(課題番号 21EA1012)

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 明智 龍男

(名古屋市立大学大学院医学研究科 精神・認知・行動医学分野)

令和4年 5月

## 目 次

### I. 総括研究報告

AYA世代のがん患者に対するスマートフォンによる医療・支援モデル介入効果の検証	3
明智龍男	

### II. 分担研究報告

1. スマフォ精神療法による分散型臨床試験 (Decentrallized clinical trial)	
システム構築と臨床試験の実施	7
明智龍男	

2. スクリーニングシステムの開発	9
平山貴敏	

3. 苦痛スクリーニング結果に基づく適切なセルフケア情報提供を可能とする	
ホームページの構築	11
渡邊知映	

4. ICT を駆使した新しい多職種支援モデルの開発	13
前田尚子	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	16
---------------------	----

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

研究タイトル

AYA 世代のがん患者に対するスマートフォンによる医療・支援モデル介入効果の検証

分担研究者

明智龍男（名古屋市立大学大学院医学研究科 精神・認知・行動医学分野）  
古川壽亮（京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野）  
内富庸介（国立がん研究センター 中央病院支持療法開発部門）  
橋本大哉（名古屋市立大学大学院医学研究科 次世代医療開発学）  
北野敦子（聖路加国際大学 腫瘍内科）  
平山貴敏（国立がん研究センター中央病院・精神腫瘍科）  
渡邊知映（昭和大学保健医療学部）  
前田尚子（名古屋医療センター）  
桜井なおみ（キャンサー・ソリューションズ株式会社）

研究協力者

内田恵、今井文信、山田敦朗  
（名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学分野）  
香月富士日、樺野香苗（名古屋市立大学看護学部）  
堀越勝（国立精神・神経医療研究センター 認知行動療法センター）  
長谷川貴昭（名古屋市立大学病院・緩和ケアセンター）  
鈴木奈々（名古屋市立大学病院・緩和ケアセンター）  
伊藤嘉規（名古屋市立大学病院・診療技術部）  
古川陽介（名古屋市立大学病院・緩和ケアセンター）  
藤森麻衣子（国立がん研究センターがん対策研究所・支持・サバイバーシ  
ップ TR 研究部）  
服部文（一般社団法人仕事と治療の両立支援ネットブリッジ）  
樺野香苗（名古屋市立大学看護学部）  
岡村優子（国立がん研究センターがん対策研究所・支持・サバイバーシ  
ップ TR 研究部）  
鈴木美穂（マギーズ東京）

研究要旨

今回の研究では、AYA 世代の患者に適切な情報とセルフケアのスキルを提供可能とする ICT を駆使した新しい多職種支援モデルを開発する。目的を達成するための多職種支援モデルを構成する 3 つの支援要素（苦痛のスクリーニングの開発、情報提供のためのホームページ構築、SNS を用いた多職種支援サービス提供体制の構築）と新たな臨床試験システム構築を開始した。

A. 研究目的

研究の目的：今回の研究では、AYA 世代の患者に適切な情報とセルフケアのスキルを提供可能とする ICT を駆使した新しい多職種支援モデルを開発する。そのために以下の 3 つの支援要素と新たな臨床試験システムを開発する。1. AYA 世代の患者に頻度の高い苦痛をスマホ上でスクリーニングし、その結果に基づく適切なセルフケア情報提供を可能とするサービスの構築、2. スマホを用いた問

題解決療法の開発、3. SNS を用いた多職種支援サービスの提供体制構築を行い（以上 R3 年度-R4 年 9 月）、これらを統合した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性を検証する（R4 年 10 月-R5 年 3 月）。有用性が示されれば、将来的には多施設無作為割付比較試験を実施し、その効果を検証したい（R5 年 4 月以降）。

B. 研究方法

### ①苦痛のスクリーニングと情報提供のためのホームページ構築

AYA 世代 (15-39 歳) のがん患者を対象に、国立がん研究センターおよび厚労科研・堀部班で AYA 世代がん患者を対象に開発した苦痛のスクリーニングシートを ePRO としてスマホ上に搭載するとともに、国内外の AYA がん情報 HP サイトを概観し、対象・主な掲載コンテンツを整理する。

### ②スマホを用いた構造化問題解決療法の開発

我々がすでに開発している『解決アプリ』を AYA 世代の視点から文章や内容、構成を再検討し、AYA 世代に適した形に改良する。

### ③SNS を用いた多職種支援サービス提供体制の構築

SNS を用いて、患者から寄せられる疑問や課題に応える多職種でサポートする仕組みを構築するための多職種スタッフでの話し合いを行う。

### ④患者が来院せずに臨床試験に参加できる分散型臨床試験 (Decentralized clinical trial) システムの開発・構築

『解決アプリ』を AYA 世代に適した形に改良し、先行研究で開発した患者リクルート、インフォームド・コンセント、患者報告アウトカム等をすべて ICT を介して遠隔で行い、データを集積管理する分散化臨床試験システム (decentralized clinical trial: DCT) を本試験に適した形に改編し、開発した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性を検証するための研究プロトコルを作成する。

## C. 研究結果

目的を達成するための多職種支援モデルを構成する 3 つの支援要素と新たな臨床試験システム構築について以下に得られた結果を示した。

### ①苦痛のスクリーニングと情報提供のためのホームページ構築 (R4 年 9 月までに)

①-1. AYA 世代の患者に頻度の高いアンメットニーズおよび苦痛をスクリーニングする仕組みをスマホ上に ePRO として実装した (R4 年 3 月達成)。

具体的には、スクリーニング方法として、厚労科研・堀部班で開発され、多施設で実施可能性が示されたスクリーニング票を ePRO として実装し、現在スマートフォンを用いた患者報告アウトカムの構築実績のある業者に依頼して仕組みを構築中である。予備版が完成し、現在研究グループでのチェックを終え、最終版を開発中である。

①-2. スクリーニング結果に基づく適切なセルフケア情報提供を可能とするサービスをホームペー

ジ上で構築する (達成見込み R4 年 9 月)

AYA に関する情報提供サイトがすでいくつか存在することが判明した一方、個々の患者のアンメットニーズに対して網羅された情報サイトが不足していることが明らかになったため、現在はリンクを張ることにより情報ニーズに応じてそれらサイトに移動する仕組みを構築することと、既存のサイトで不十分な情報に関しては新たに情報提供する予定となり、その作業を継続中である。

### ②スマホを用いた構造化問題解決療法の開発

②-1. 『解決アプリ』を AYA 世代に適した形に改良する

現在『解決アプリ』の見直しをすすめた結果、特に大きな改良が必須である点はみられておらず、現行のものをそのまま使用する予定となった (R4 年 3 月達成)

### ③SNS を用いた多職種支援サービス提供体制の構築

③-1. SNS を用いて、患者から寄せられる疑問や課題に応える多職種でサポートする仕組みを構築する

研究者間で会議を重ね、AYA 世代に適した SNS を用いた多職種サポートの在り方について議論をしている。具体的には、多職種として、がん専門医、小児腫瘍医、精神科医、看護師、臨床心理士、キャリアカウンセラーなどのサポートメンバーで実施する予定となった。また、具体的な支援方法としては、『解決アプリ』の実施支援者として、精神科医、公認心理士、看護師などが関与し、このやりとりを通して、自然な形で多職種サポートを提供する予定となった。これを可能とするシステムを (株) シェアメディカル社と共同開発している。(達成見込み R4 年 7 月)

### ④患者が来院せずに臨床試験に参加できる分散型臨床試験 (Decentralized clinical trial) システムの開発・構築

④-1. 我々が開発した、患者リクルート、インフォームド・コンセント、患者報告アウトカム等をすべて ICT を介して行い、データを集積管理するシステム (decentralized clinical trial) を本研究に即した形に改良する作業を行っている。現在、ホームページを立ち上げ、そこに掲載する研究説明用の動画、研究の概要紹介などを完成した (R4 年 3 月達成)。今後、パイロット第 II 相試験に適したシステムに再構築する。(達成見込み R4 年 9 月)

⑤開発した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性を検証

⑤-1. 研究プロトコルの作成

研究プロトコルを作成中である。主要評価項目

はうつ の重症度とし ( Patient Health Questionnaire-9 )、副次評価項目は不安 ( Generalized Anxiety Disorder-7 )、ニード ( Short-form Supportive Care Needs Survey ) とする予定となった。うつに関しては、試験開始前に加え、第2週、4週、8週時点において ePRO で評価する予定である。また介入終了後に妊孕性事業/就労支援/緩和ケアチームなど既存リソース利用の有無、HP アクセス回数に関して検討するとともに、介入内容の良否、質について面接調査を行うこととなった ( 電話を予定 )。 ( 達成見込み R4 年 6 月 )

⑤-2. 研究プロトコルの IRB 承認 ( R4 年 9 月までに )

プロトコル完成後、名古屋市立大学の IRB に承認申請を行う予定である。 ( 達成見込み R4 年 7 月 )

⑤-3. 臨床試験の実施 ( 未達成 )

研究の実施経過 : 研究者間での議論の結果、当初計画していた研究計画にいくつか変更が生じたため、以下、それについて記した。

・用いる予定の SNS の変更

当初多職種支援サービス提供体制の構築等で用いる SNS としてフェイスブックを予定していたが、班会議の際に、AYA 世代がよく用いる SNS はフェイスブックではないことに加え、一般にオープンにされているこれら SNS の仕組みはデータの帰属の問題 ( 例えば、フェイスブック上でのやりとりはフェイスブック者に帰属することになりデータの消去なども自由に行えないなど ) やプライバシーの保護、セキュリティの観点から好ましくないため、これら懸念がより少ない方法を模索することになった。その結果、シェアメディカル社の Medline という医療用チャットアプリを本研究用に開発、改編して用いる予定となり、現在具体的な内容について協議中である。

・SNS を用いたピアサポートの提供体制の構築の取りやめ

当初 SNS を用いたピアサポートの提供体制の構築を含めていたが、班会議の際に、当事者代表である分担研究者および研究協力者から、ピアサポートの本質は当事者自身によるサポート体制の立ち上げ、構築、運営にあるため、本研究が計画していた医療者主導のものは当事者である患者が望む形ではないとの強い意見が寄せられ、研究者で相談し、本要素に関しては削除する形に変更した。

・臨床試験のデザインの変更

当初計画では、本予備的検討のあとに多施設無作為割付試験に移行することを念頭に、研究デザインは第 II 相試験から第 III 相試験に移行するシームレスアダプティブデザインを採用する予定であったが、予備試験後に介入内容の大幅な変更が行われる可能性があるため、研究者および生物統計の分担研究者間で話し合い、デザインをパイロ

ット第 II 相試験に変更し、第 III 相試験はパイロット第 II 相試験の終了後に独立して実施することに変更した。

以下、各目標・成果物について記した。

①苦痛のスクリーニングと情報提供のためのホームページ構築 ( 担当 : 前田、北野、平山、渡邊、桜井 ) ( R4 年 9 月までに )

①-1. AYA 世代の患者に頻度の高いアンメットニーズおよび苦痛をスクリーニングする仕組みをスマホ上に ePRO として実装する ( R4 年 9 月までに )

①-2. スクリーニング結果に基づく適切なセルフケア情報提供を可能とするサービスをホームページ上で構築する ( R4 年 9 月までに )

②スマホを用いた構造化問題解決療法の開発 ( 担当 : 明智、古川、堀越 ) ( R4 年 9 月までに )

我々は、スマホ上で日々の様々な問題 ( 例 : 家族や医療者との関係等 ) を構造化された問題解決スキルで解決する仕組み『解決アプリ』を開発し、その有用性を示した。『解決アプリ』は問題解決スキルの 5 つのステップ ( Step 1: 問題の整理、Step 2: 目標の具体化、Step 3: 解決方法の創出、Step 4: 解決方法の選択、Step 5: 解決方法の実行と結果の評価 ) から構成される。セッションは、登場人物によるダイアログ形式で進み、参加者が自学自習し、これに要する時間はおよそ週に 30 分で、計 9 セッション ( 最短 2 週間 ) で終了可能である。

②-1. 『解決アプリ』を AYA 世代に適した形に改良する ( R4 年 9 月までに )

③SNS を用いた多職種支援サービス提供体制の構築 ( 担当 : 前田、北野、渡邊、桜井 ) ( R4 年 9 月までに )

③-1. SNS を用いて、患者から寄せられる疑問や課題に応える多職種でサポートする仕組みを構築する ( R4 年 9 月までに )

④患者が来院せずに臨床試験に参加できる臨床試験システムの開発・構築 ( 担当 : 明智、橋本、内富 ) ( R4 年 9 月までに )

④-1. 我々が開発した、患者リクルート、インフォームド・コンセント、患者報告アウトカム等をすべて ICT を介して行い、データを集積管理するシステムをさらに改良する ( R4 年 9 月までに )

⑤開発した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性を検証 ( 全員 ) ( R5 年 3 月までに )

⑤-1. 研究プロトコルの作成 ( R4 年 6 月までに )

⑤-2. 研究プロトコルの IRB 承認 ( R4 年 9 月までに )

⑤-3. 臨床試験の実施 ( R5 年 3 月までに )

AYA 世代のがん患者 30 名（国立がん研究センター中央病院 20 名、名古屋市立大学病院 10 名を予定）程度に対して、前述の介入を 2 か月間提供し、実施可能性、予備的有用性を検討するための無作為割付比較試験を行う。

#### D. 考察

引き続き AYA 世代の患者に適切な情報とセルフケアのスキルを提供可能とする ICT を駆使した新しい多職種支援モデルを開発する。最終年度となる令和 4 年度には、臨床試験を実施し、その実施可能性および予備的有用性を検討する。

#### E. 結論

将来的には、本研究で構築された AYA 世代の患者に適した多職種支援モデルの有効性を多施設臨床試験にて検証する予定である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Akechi T, et al. Risk of major depressive disorder in adolescent and young adult cancer patients in Japan. *Psychooncology* . 2022 Jan 9. doi: 10.1002/pon.5881. Online ahead of print.

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
分担研究報告書

研究タイトル

スマホ精神療法による分散型臨床試験（Decentralized clinical trial）システム構築と  
臨床試験の実施

分担研究者

明智龍男（名古屋市立大学大学院医学研究科 精神・認知・行動医学分野）  
古川壽亮（京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野）  
内富庸介（国立がん研究センター 中央病院支持療法開発部門）  
橋本大哉（名古屋市立大学大学院医学研究科 次世代医療開発学）  
北野敦子（聖路加国際大学 腫瘍内科）

研究協力者

内田恵、今井文信、山田敦朗  
（名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学分野）  
香月富士日、樺野香苗（名古屋市立大学看護学部）  
堀越勝（国立精神・神経医療研究センター 認知行動療法センター）

研究要旨

15-39歳の思春期・若年がん患者（AYA）は、毎年約2万人が罹患し、多様ながん種を含む。アイデンティティの確立、就労、結婚など重要なライフステージにがんを経験することは、身体-心理社会-スピリチュアルなあらゆる側面に深刻な危機をもたらす。本研究では、AYA世代に適したスマホを用いて様々な日常生活上の困難を自身で解決するスキルの修得するためのスマホを用いた精神療法を開発し、本試験を対象としたInformation&Communication Technology（ICT）を駆使した来院することなく臨床試験に参加できるシステムを確立し、開発した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性を検証することを目的とする。本年度は、『解決アプリ』をAYA世代に適した形に改良し、decentralized clinical trialシステムを本研究に即した形に改編する作業（研究説明ビデオの作成・リーフレット第1版作成・ホームページデモ版作成・ePRO質問票作成）を開始した。次年度以降にパイロット第II相試験に適したシステムを完成しパイロット研究を開始

A. 研究目的

AYA世代に適したスマホを用いて様々な日常生活上の困難を自身で解決するスキルの修得するためのスマホを用いた精神療法を開発し、本試験を対象としたInformation&Communication Technology（ICT）を駆使した来院することなく臨床試験に参加できるシステムを確立し、開発した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性を検証することを目的とする。

B. 研究方法

『解決アプリ』をAYA世代に適した形に改良し、先行研究で開発した患者リクルート、インフォームド・コンセント、患者報告アウトカム等をすべてICTを介して遠隔で行い、データを集積管理する分散化臨床試験システム（decentralized clinical trial: DCT）を本試験に適した形に改編し、開発した多職種サービスの実施可能性と予

備的有用性を検証するための研究プロトコールを作成する。

C. 研究結果

(1) スマホを用いた構造化問題解決療法の開発：先行研究で有用性が示唆された『解決アプリ』をAYA世代に適した形に改良するために見直しをすすめている。現時点では特に改良が必須である点はみられていないが、必要に応じてAYA世代に適した形に改良する。

(2) 患者が来院せずに臨床試験に参加できる臨床試験システムの開発・構築：我々が開発した、患者リクルート、インフォームド・コンセント、患者報告アウトカム等をすべてICTを介して遠隔で行い、データを集積管理する分散化臨床試験システム（decentralized clinical trial: DCT）を本研究に即した形に改編する作業を開始した。現時点では、研究説明ビデオ、リーフレット第1

版、ホームページデモ版、ePRO 質問票が完成している。

(3) 開発した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性を検証: 研究プロトコルの作成を開始した。主要評価項目はうつ重症度とし

(Patient Health Questionnaire-9)、副次評価項目は不安 (Generalized Anxiety Disorder-7)、ニード (Short-form Supportive Care Needs Survey) とする。うつに関しては、試験開始前に加え、第2週、4週、8週時点において ePRO で評価する。また介入終了後に妊孕性事業/就労支援/緩和ケアチームなど既存リソース利用の有無、HP アクセス回数に関して検討するとともに、介入内容の良否、質について面接調査を行うこととなった (電話を予定)。

#### D. 考察

今後、DCT 構築をさらにすすめ、パイロット第II 相試験に適したシステムの完成を目指す。

研究プロトコルの作成は、令和4年6月に、スマホを用いた構造化問題解決療法の改編とDCT の開発は令和4年9月に完了予定である。

#### E. 結論

引き続き、スマホを用いた構造化問題解決療法の改良、DCT の開発・構築、研究プロトコルの作成を進め、開発した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性の検証を目指す。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし



厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
分担研究報告書

AYA 世代のがん患者に対するスマートフォンによる医療・支援モデル介入効果の検証  
：スクリーニングシステムの開発

研究分担者 平山貴敏 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院・精神腫瘍科  
前田尚子 国立病院機構名古屋医療センター・小児科  
北野敦子 聖路加国際病院・腫瘍内科

研究協力者 長谷川貴昭 名古屋市立大学病院・緩和ケアセンター  
鈴木奈々 名古屋市立大学病院・緩和ケアセンター  
伊藤嘉規 名古屋市立大学病院・診療技術部  
古川陽介 名古屋市立大学病院・緩和ケアセンター  
藤森麻衣子 国立がん研究センターがん対策研究所・支持・サバイバーシップ TR 研究部

研究要旨：本研究では、AYA 世代の患者に適切な情報とセルフケアのスキルを提供可能とする ICT を駆使した新しい多職種支援モデルを開発する。そのために以下の 3 つの支援要素と新たな臨床試験システムを開発する。1. AYA 世代の患者に頻度の高い苦痛をスマートフォン(以下、スマフォ)上でスクリーニングし、その結果に基づく適切なセルフケア情報提供を可能とするサービスの構築、2. スマフォを用いた問題解決療法の開発、3. SNS を用いた多職種支援サービスの提供体制構築を行い、これらを統合した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性を検証することを目的とする。本年度は、国立がん研究センターおよび厚労科研・堀部班で開発され、多施設で実施可能性が示されたスクリーニングシートを ePRO として実装予定となり、スマフォを用いた患者報告アウトカムの構築実績のある業者に依頼して仕組みを構築した。次年度は、スマフォを用いた支援ツールを用いて、支援法の実施可能性と予備的有用性を検討するために臨床試験を実施する。

#### A. 研究目的

15-39 歳の思春期・若年がん患者（AYA）は、毎年約 2 万人が罹患し、多様ながん種を含む。アイデンティティの確立、就労、結婚など重要なライフステージにがんを経験することは、身体-心理社会-スピリチュアルなあらゆる側面に深刻な危機をもたらす。AYA 世代の死因第一位は自死であり、適切

な情報提供およびケアが重要である。また、AYA 世代はうつ病罹患リスクが最も高いことが報告されているが、効果的な心理社会的介入は存在しない。以上より、AYA 世代には良質な治療に加えて多職種支援が望まれる一方、相談支援や医療提供体制の集約化に課題がある。AYA 世代は、インターネットなどに高い親和性を有しており、スマ

ートフォン(スマホ)を用いた支援法が開発されれば、適切かつ正確な情報に加え多職種支援を迅速に届けることを通して、がん罹患しても生活の質を維持・向上することが可能となる。

本研究の目的は、AYA 世代の患者に頻度の高いアンメットニーズおよび苦痛をスクリーニングする仕組みをスマホ上に ePRO として実装し、スクリーニング結果に基づく適切なセルフケア情報提供を可能とするサービスをホームページ上で構築することである。

## B. 研究方法

AYA 世代(15-39 歳)のがん患者を対象に、国立がん研究センターおよび厚労科研・堀部班で AYA 世代がん患者を対象に開発した苦痛のスクリーニングシートを ePRO としてスマホ上に搭載し、その結果に基づくセルフケア情報の提供およびホームページを通した妊孕性を含めた医療情報の集約・提供を行う。

## C. 研究結果

国立がん研究センターおよび厚労科研・堀部班で開発され、多施設で実施可能性が示されたスクリーニングシートについて、スマホを用いた患者報告アウトカムの構築実績のある業者に依頼し、ePRO として仕組みを構築した。

## D. 考察

AYA 世代の患者に頻度の高い苦痛をスマフ

ォ上でスクリーニングする ePRO の仕組みが構築された。項目の内容については、引き続き研究グループで検討を重ねて最適化していく必要がある。

## E. 結論

本年度の研究計画通り、多施設で実施可能性が示されたスクリーニングシートを ePRO として実装した。次年度は、実装されたスクリーニングの ePRO と、ホームページ上に構築されたセルフケア情報提供を可能とするサービス情報を統合してスマホを用いた支援ツールを開発し、臨床試験を実施する。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

分担研究報告書

研究タイトル

苦痛スクリーニング結果に基づく適切なセルフケア情報提供を可能とする  
ホームページの構築

研究分担者 渡邊知映 昭和大学保健医療学部  
研究協力者 服部文 一般社団法人 仕事と治療の両立支援ネットブリッジ  
伊藤嘉規 名古屋市立大学病院・診療技術部  
古川陽介 名古屋市立大学病院・緩和ケアセンター  
縦野香苗 名古屋市立大学看護学部  
岡村優子 国立がん研究センターがん対策研究所・支持・サバイバーシ  
ップ TR 研究部

研究要旨：AYA 世代のがん患者の情報に対するニーズは多様である。AYA 世代のがん患者に向けた情報サイトは国内でも取り組まれているが、個々の患者のアンメットニーズに対して網羅された情報サイトが不足していることが明らかになった。また、AYA 世代の患者に頻度の高い有害事象に対して、AYA 世代の生活様式に合わせたセルフケアを支援する情報提供やスマホから閲覧・検索しやすい画面の工夫を行う必要性が示唆された。今後、研究協力者の専門分野を活かして分担しながらコンテンツの収集・整理を行い、サイトの構築を行う。

A. 研究目的

AYA 世代の患者に頻度の高いアンメットニーズおよび苦痛のスクリーニング結果をもとに、適切なセルフケア情報提供を可能とするホームページを構築することを目的とする

B. 研究方法

- 1) 国内外の AYA がん情報 HP サイトを概観し、対象・主な掲載コンテンツを整理する。
- 2) AYA 世代の患者に頻度の高いアンメッ

トニーズについて、スクリーニングシートの結果から、身体的な問題（セルフケアが必要となる有害事象）、家族に関する問題（親や子どもとのかかわり、妊孕性）、日常に関する問題（経済的問題、就学・就労、医療者と関わり、病気の情報等）、気持ちに関する問題について抽出し、国内のサイトや支援団体へのリンクと必要に応じ研究班独自の情報を加えながら、情報サイトを構築する。

C. 研究結果

国内外の AYA に関する情報提供サイトの主

な掲載コンテンツについて整理を行った。国内外のサイトともにがんの知識、主な治療法と副作用、病気との向き合い方、就労・就学、経験者の体験談など掲載コンテンツに大きな差はなかったが、海外の支援サイトは、AYA 世代の患者自身がどう生きていくかといったことや、ピアサポーターの存在や彼らと繋がることを積極的に勧めており、患者本人の行動に繋がるコンテンツが多いことが明らかになった。

#### D. 考察

本研究では、AYA 世代の患者に頻度の高い有害事象に対して、若年世代の生活様式にあったセルフケアを支援する情報提供やスマホから閲覧・検索しやすいサイトの工夫を行う必要性が示唆された。今後、研究協力者の専門分野を活かして分担しながらコンテンツの収集・整理を行い、サイトの構築を行う。

#### E. 結論

引き続き、HP のコンテンツの作成を進めていく。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）  
分担研究報告書

AYA 世代のがん患者に対するスマートフォンによる医療・支援モデル介入効果の検証  
： ICT を駆使した新しい多職種支援モデルの開発

研究分担者 前田尚子 国立病院機構名古屋医療センター・小児科  
研究協力者 北野敦子 聖路加国際病院・腫瘍内科  
渡邊知映 昭和大学保健医療学部  
桜井なおみ キャンサー・ソリューションズ株式会社  
伊藤嘉規 名古屋市立大学病院・診療技術部  
古川陽介 名古屋市立大学病院・緩和ケアセンター  
服部文 一般社団法人 仕事と治療の両立支援ネット-ブリッジ  
鈴木美穂 マギーズ東京

研究要旨：本研究では、AYA 世代の患者に適切な情報とセルフケアのスキルを提供可能とする ICT を駆使した新しい多職種支援モデルを開発する。そのために以下の 4 つの支援要素と新たな臨床試験システムを開発する。1. 個別性が高い AYA 世代がん患者のニーズや苦痛のスマートフォン(以下、スマフォ)上でのスクリーニング、2.スクリーニング結果に基づく適切なセルフケア情報提供を可能とするホームページの構築、3. スマフォを用いた問題解決療法の開発、4.スマフォを用いた多職種支援サービスの提供体制構築、以上を行い、これらを統合した多職種サービスの実施可能性と予備的有用性を検証することを目的とする。本分担研究では、本年度、4.スマフォを用いた多職種支援サービスについて検討し、既存の SNS ではなく、プライバシー保護のため、よりセキュリティを強化したシステム開発に着手した。次年度は、開発した多職種支援システムを用いて、スマフォを用いた支援法の実施可能性と予備的有用性を検討するために臨床試験を実施する。

#### A. 研究目的

15-39 歳の思春期・若年成人 (AYA) 世代がん患者は、国内で毎年約 2 万人が新規診断される。AYA 世代は就学・就労、結婚、妊娠出産育児などライフイベントが連続する世代であり、自己アイデンティティ形成過程にあって、意思決定やコミュニケーションスキルも成熟途上にあるため、心理社会的問題の影響が大きいとされる。そうした

年代でがんを経験することは、身体-心理社会-スピリチュアルなあらゆる側面に深刻な危機をもたらす。AYA 世代の死因の第 1 位は自死であり、うつ病罹患リスクも最も高い。このため適切な情報提供およびケアが重要であるにもかかわらず、効果的な心理社会的介入は存在しない。以上より、AYA 世代がん患者には良質な治療に加えて多職種支援が望まれる一方、相談支援や医療提

供体制の集約化に課題がある。AYA 世代は、インターネットなどに高い親和性を有しており、スマートフォン（スマフォ）を用いた支援法が開発されれば、適切かつ正確な情報に加え多職種支援を迅速に届けることを通して、がん罹患後の生活の質の維持・向上に寄与すると考えられる。

本研究全体の目的は、1. 個別性が高い AYA 世代がん患者のニーズや苦痛のスマートフォン（以下、スマフォ）上でのスクリーニング、2. スクリーニング結果に基づく適切なセルフケア情報提供を可能とするホームページの構築、3. スマフォを用いた問題解決療法の開発、4. スマフォを用いた多職種支援サービスの提供体制構築である。分担研究課題として、このうち 4. の多職種支援サービスの実施可能性と予備的有用性を検証することを目的とする。

## B. 研究方法

AYA 世代（15-39 歳）のがん患者を対象に、国立がん研究センターおよび厚労科研・堀部班で AYA 世代がん患者を対象に開発した「苦痛のスクリーニングシート」を ePRO としてスマフォ上に搭載し、回答してもらう。回答者のうち、苦痛が強く支援を必要とする患者に「問題解決療法」を実践してもらう。また、本療法を適切に実施するため、新たに開発したスマフォシステムを用いて多職種支援サービスを行う。適格基準を満たし、同意が得られた患者 40 名について、「多職種支援サービス」の有無により 2 群に分けて、スマフォを用いた多職種支援の実行可能性、有用性を検証する。

## C. 研究結果

当初多職種支援サービス提供体制の構築等で用いる SNS としてフェイスブックを予定していたが、班会議の際に、AYA 世代がよく用いる SNS はフェイスブックではないことに加え、一般にオープンにされているこれら SNS の仕組みはデータの帰属の問題（例えば、フェイスブック上でのやりとりはフェイスブック社（現 Meta 社）に帰属することになりデータ消去等を自由に行えないなど）やプライバシーの保護、セキュリティの観点から好ましくないため、これら懸念がより少ない方法を模索することになった。

当初 SNS を用いたピアサポートの提供体制の構築を含めていたが、班会議の際に、当事者代表である分担研究者および研究協力者から、ピアサポートの本質は当事者自身によるサポート体制の立ち上げ、構築、運営にあるため、本研究が計画していた医療者主導のものは当事者である患者が望む形ではないとの強い意見が寄せられ、研究者で相談し、本要素に関しては削除する形に変更した。

前述の議論、検討を経て、株式会社シェアメディカルと共同で、新たなシステム構築に着手した。本研究で使用するシステムは、分担研究者および研究協力者と研究参加の同意を得た AYA 世代がん患者のみが使用でき、患者同士が接することがないように設計する。

## D. 考察

スマフォを用いたシステムの構築により、入院患者と異なり、多職種支援サービスを受ける機会が少ない外来通院中の AYA 世代がん患者の多様なニーズに迅速に対応がで

きる可能性が示唆された。

プライバシー保護、セキュリティの高いシステム構築のため、臨床試験開始までに十分な検討が必要である。

#### E. 結論

本年度は、多職種支援サービス提供のための SNS について既存のものではなく、新たに構築したセキュリティの高いシステムを用いることを決定し、現在システム構築中である。次年度は、システムの完成後に臨床試験を開始する。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

なし

#### 2. 学会発表

1) 前田尚子 堀部敬三 AYA 世代発症がんサバイバーの長期フォローアップ 第 59 回日本癌治療学会学術集会 2021.10.22 横浜

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

#### 1. 特許取得

なし

#### 2. 実用新案登録

なし

#### 3. その他

なし

## 別添5

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
明智龍男., 杉浦建之., 編著	こころとからだにチームでのぞむ慢性疼痛ケースブック			医学書院	東京	2021	
明智 龍男	スマートフォンを用いた精神療法とICT技術を駆使した革新的臨床試験システムの開発	西智弘. 矢野和美. 柏木秀行	緩和ケアに活かすICT	青海社	東京	2021	59-63
明智龍男	サイコオンコロジー	日本臨床腫瘍学会	新臨床腫瘍学改訂第6版-がん薬物療法専門医のために	南江堂	東京	2021	355-360
長谷川貴昭, 明智龍男	データでみる日本の緩和ケア主体の時期のリハビリテーション-遺族調査からの示唆.	日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団	ホスピス緩和ケア白書2021	青海社	東京	2021	47-53
酒井美枝., 明智龍男	長引く痛みへの新対処法-痛みのある人生を、自分らしく、しなやかに生きる	名古屋市立大学	名古屋市大ブックス6 支えあう人生のための医療	中日新聞社	名古屋市	2021	6-15
前田尚子	生殖機能	前田尚子	小児がん治療後の長期フォローアップガイド	クリニコ出版	東京	2021	86-92
前田尚子	治療法別ガイド	前田尚子	小児がん治療後の長期フォローアップガイド	クリニコ出版	東京	2021	118-123
前田尚子	非ホジキンリンパ腫	前田尚子	小児がん治療後の長期フォローアップガイド	クリニコ出版	東京	2021	143-151



前田尚子	ホジキンリンパ腫	前田尚子	小児がん治療後の長期フォローアップガイド	クリニコ出版	東京	2021	152-158
前田尚子	骨肉腫	前田尚子	小児がん治療後の長期フォローアップガイド	クリニコ出版	東京	2021	202-208
前田尚子	ユーイング肉腫	前田尚子	小児がん治療後の長期フォローアップガイド	クリニコ出版	東京	2021	221-232

雑誌（和書）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
明智 龍男	「実感と納得」に向けた病気と治療の併 ンサルテーションリエゾンおよびサイ ジー	精神医学	63	1713-1719	2021
明智 龍男	こころの中に安易に踏み込んではいけ ないこともある-死にゆく患者の 「否認」をケアすることの大切さ	Medical Pract ice	38	1918	2021
明智 龍男	終末期がん患者の緩和ケア	臨床精神医学	50	823-828	2021
明智 龍男	疾患にみられる抑うつ状態の評価	臨床精神薬理	24	831-837	2021
明智 龍男	担がん患者をみるための標準的知識と 技能	精神科治療学	36	177-181	2021
明智 龍男	「死にたい」に関する精神医学的評価-合 理的な死の希望はあるか？	緩和かケア	31	182-186	2021

雑誌（外国語）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Takabatake S, Akechi T, et al	Validation of the Tinnitus Acceptance Questionnaire: Japanese Version	Audiology research	12	66-76	2022

Suzuki N, Akechi T, et al	Symptoms and health-related quality of life in patients with newly diagnosed multiple myeloma: a multicenter prospective cohort study	Jpn J Clin Oncol	52	163-169.	2022
Hasegawa T, Akechi T, et al	Integrating home palliative care in oncology: a qualitative study to identify barriers and facilitators	Support Care Cancer	30(6)	5211-5219	2022
Akechi T, et al	Risk of major depressive disorder in adolescent and young adult cancer patients in Japan	Psychooncology		doi: 10.1002/p on.5881.	2022
Akechi T, et al	Clinical practice guidelines for the care of psychologically distressed bereaved families who have lost members to physical illness including cancer	Jpn J Clin Oncol		doi: 10.1093/j jco/hyac0 25.	2022
Yamada A, Akechi T, et al	Association between the social support for mothers of patients with eating disorders, maternal mental health, and patient symptomatic severity: A cross-sectional study	J of eating disorders	9(1)	8	2021
Watanabe T, Akechi T, et al	Association of Autism Spectrum Disorder and Attention Deficit Hyperactivity Disorder Traits with Depression and Empathy Among Medical	Advances in medical education and practice	12	1259-1265	2021
Uemoto Y, Akechi T, et al	Predictive factors for patients who need treatment for chronic post-surgical pain (CPSP) after breast cancer surgery	Breast cancer	28(6)	1346-1357	2021
Uchida M, Akechi T, et al	Development and validation of the Terminal Delirium-Related Distress Scale to assess irreversible terminal delirium	Palliat Support Care	19(3)	287-293	2021
Toshishige Y, Akechi T, et al	Interpersonal psychotherapy for complex posttraumatic stress disorder related to childhood physical and emotional abuse with great severity of depression: A case report	Asia-Pacific psychiatry		e12504	2021

Sato H, Akechi T, et al	Caregiver self-efficacy and associated factors among caregivers of patients with dementia with Lewy bodies and caregivers of patients with Alzheimer's disease	Psychogeriatrics	21 (5)	783-794	2021
Maeda I, Akechi T, et al	Low-Dose Trazodone for Delirium in Patients With Cancer Who Received Specialist Palliative Care: A Multicenter Prospective Study	J Palliat Med	24(6)	914-918	2021
Kumagai N, Akechi T, et al	Assessing recurrence of depression using a zero-inflated negative binomial model: A secondary analysis of lifelog data	Psychiatry Res	300: 113919		2021
Inoue K, Kawa Akechi T, et al	Attitude to suicide prevention and suicide intervention skills among oncology professionals: An online cross-sectional survey in Japan	Psychiatry Clin Neurosci	75(12)	401-402	2021
Hasegawa T, Akechi T, et al	Unmet need for palliative rehabilitation in inpatient hospices/palliative care units: a nationwide post-bereavement survey	Jpn J Clin Oncol	51(8)	1334-1338	2021
Harashima S, Akechi T, et al	Death by suicide, other externally caused injuries and cardiovascular diseases within 6 months of cancer diagnosis (J-SUPPORT 1902)	Jpn J Clin Onco	51(5)	744-752	2021
Carey ML, Akechi T, et al	Predicting models of depression or complicated grief among bereaved family members of patients with cancer	Psychooncology	30(7)	1151-1159	2021
Aogi K, Akechi T, et al	Optimizing antiemetic treatment for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan: Update summary of the 2015 Japan Society of Clinical Oncology Clinical	Int J Clin Oncol	26(1)	1-17	2021
Akechi T, et al	Brief collaborative care intervention to reduce perceived unmet needs in highly distressed breast cancer patients: randomized controlled trial	Jpn J Clin Oncol	51(2)	244-251	2021
Akechi T, et al	Essential competences for psychologists in palliative cancer care teams	Jpn J Clin Oncol	51(10)	1587-1594	2021

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人名古屋市立大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 郡 健二郎

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 AYA世代のがん患者に対するスマートフォンによる医療・支援モデル介入効果の検証
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 明智 龍男 (アケチ タツオ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

8-9月から実施する臨床試験に向けて現在準備中のため

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2022 年 4 月 1 日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 AYA 世代のがん患者に対するスマートフォンによる医療・支援モデル介入効果の検証
3. 研究者名 (所属部署・職名) 中央病院支持療法開発部門・部門長  
(氏名・フリガナ) 内富庸介・ウチトミヨウスケ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学大学院医学研究科

所属研究機関長 職名 研究科長

氏名 岩井一宏

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 AYA世代のがん患者に対するスマートフォンによる医療・支援モデル介入効果の検証
3. 研究者名 (所属部署・職名) 健康増進・行動学分野 教授  
(氏名・フリガナ) 古川壽亮 (フルカワトシアキ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

8-9月から実施する臨床試験に向けて現在準備中のため

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 臨床試験が始まっていないため)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 4 年 4 月 14 日

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構  
名古屋医療センター  
所属研究機関長 職 名 院長  
氏 名 長谷川 好規

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 AYA世代のがん患者に対するスマートフォンによる医療・支援モデル介入効果の検証
3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児科・医長  
(氏名・フリガナ) 前田 尚子・マエダ ナオコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

8-9月から実施する臨床試験に向けて現在準備中のため

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 4 年 3 月 25 日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 キャンサー・ソリューションズ株式会社

所属研究機関長 職 名 代表取締役

氏 名 桜井 なおみ

次の職員の令和 3 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 AYA 世代のがん患者に対するスマートフォンによる医療・支援モデル介入効果の検証

3. 研究者名 (所属部署・職名) キャンサー・ソリューションズ株式会社 代表取締役

(氏名・フリガナ) 桜井 なおみ ・ サクライ ナオミ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	名古屋市立大学で受審予定	<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) 未審査の理由: 臨床試験実施が 2022 年 7-8 月のため同年 6 月ごろに審査予定のため

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関における COI の管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関における COI 委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係る COI についての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係る COI についての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する  にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人 昭和大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小口 勝司

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 AYA世代のがん患者に対するスマートフォンによる医療・支援モデル介入効果の検証
3. 研究者名 (所属部署・職名) 保健医療学部  
(氏名・フリガナ) 渡邊知映 ワタナベチエ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

8-9月から実施する臨床試験に向けて現在準備中のため

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人名古屋市立大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 郡 健二郎

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 AYA世代のがん患者に対するスマートフォンによる医療・支援モデル介入効果の検証
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科 ・ 特任准教授  
(氏名・フリガナ) 橋本 大哉 ・ ハシモト ヒロヤ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

8-9月から実施する臨床試験に向けて現在準備中のため

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・ 該当する□にチェックを入れること。  
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 聖路加国際大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 堀内 成子

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 AYA世代のがん患者に対するスマートフォンによる医療・支援モデル介入効果の検証
3. 研究者名 (所属部署・職名) 聖路加国際病院 腫瘍内科・医幹  
(氏名・フリガナ) 北野 敦子・キタノ アツコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
~~（国立医薬品食品衛生研究所長） 殿~~  
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の（令和）3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 AYA世代のがん患者に対するスマートフォンによる医療・支援モデル介入効果の検証
- 研究者名 （所属部署・職名）中央病院中央病院・医員  
（氏名・フリガナ）平山貴敏・ヒラヤマタカトシ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。