

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

がん患者の療養場所に関する意思決定プロセス、および、療養場所における
医療・緩和ケアの実態、提供体制と質に関する多面的評価研究

令和 5 年度 総括研究報告書

研究代表者 濱野 淳

令和6（2024）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

がん患者の療養場所に関する意思決定プロセス、および、療養場所における
医療・緩和ケアの実態、提供体制と質に関する多面的評価研究

濱野 淳 ----- 1

II. 分担研究報告

1. がん診療連携拠点病院と非拠点病院において提供される緩和ケアの比較

宮下 光令 ----- 4

2. 死亡個票情報、病院情報を用いて、病院機能別に、がん患者の死亡数を把握する研究

中澤 葉宇子 ----- 7

高橋 理智 (研究協力者)

3. 小児がん患者における療養場所の実態及び意思決定プロセスについての探索的研究

余谷 暢之 ----- 9

4. 療養場所に関する意思決定プロセスの実態解明に向けた基礎的調査

品田 雄市 ----- 11

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 13

IV. 厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

----- 14

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総合研究報告書

がん患者の療養場所に関する意思決定プロセス、および、療養場所における
医療・緩和ケアの実態、提供体制と質に関する多面的評価研究

研究代表者 筑波大学 医学医療系 瀧野 淳

研究要旨：本研究課題は、がん患者の療養場所に関する意思決定プロセスや、拠点病院等以外や療養場所における治療や緩和ケアの提供体制や質を把握し、これらに関する継続可能な調査手法を明らかにすることである。今年度は、NDB、死亡個票による死亡場所の実態把握を目的とした分担研究において、2018年に非拠点病院で亡くなったがん患者は、211,776名（70.0%）、緩和ケア専門スタッフが全くいない病院で亡くなったがん患者は、98,928名（2.7%）であり、がん患者の多くが、100-499床規模の専門医のいない非拠点病院で亡くなっていたことが明らかになった。また、療養場所に関する意思決定プロセスの実態把握を目的とした研究では、がん患者の療養場所や転院に関する話し合いの時期や話し合いの内容を明らかにする医療者を対象としたインタビュー調査と、療養場所や転院に関する成人がん患者・医療者間の話し合いの実態と改善の必要性に関する質問紙調査それぞれの計画立案を行い、倫理委員会で承認を得た。そして、終末期がん患者の医療、緩和ケアの実態把握を目的とした研究では、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）サンプリングデータを入力し、緩和ケアの質評価を目的とした研究では、拠点病院と比較し非拠点病院で死亡したがん患者は年齢が高く、ADLの低下や認知症の併存が認められることが明らかとなった。また、拠点病院ではより症状が重く、緩和ケアの質は、拠点病院と非拠点病院の間で大きな違いは見られないことが分かった。また、治療を受けているこどもたち自身が、意思決定プロセスにおいて医療者とのどのような話し合いを望んでいるかについては明らかになっていないことが分かった。

研究分担者

| | | | |
|--------|------------------------------------|-------|--------------------------------|
| 宮下 光令 | 東北大学大学院医学系研究科 保健学専攻緩和ケア看護学分野 | 余谷 暢之 | 国立成育医療研究センター 緩和ケア科 |
| 中澤 葉字子 | 国立がん研究センター がん対策研究所 がん政策評価研究部 | 品田 雄市 | 東京医科大学八王子医療センター 総合相談・支援センター |

研究協力者

| | | | |
|--------|------------------------------------|-------|------------------------|
| 木澤 義之 | 筑波大学医学医療系 緩和医療学 | 轟 浩美 | 全国がん患者団体連合会 |
| 小山田 隼佑 | NPO法人JORTC 統計解析部門 | 平野 香純 | 筑波大学附属病院 がん相談支援センター |
| 高橋 理智 | 国立がん研究センター がん対策研究所 がん政策評価研究部 | | |

A. 研究目的

がん患者の療養生活の質の維持向上のために、治療の時期や場所に係わらず質の高い緩和ケアが提供されることが求められているが、平成30年に行われた遺族調査で、亡くなる前1か月間の療養生活について、身体的な苦痛を抱える患者の割合、精神心理的な苦痛を抱える患者の割合は、約4～5割と報告されている。

そして、がん診療連携拠点病院の現況報告から、がん患者の76%は拠点病院以外で亡くなっていると推定されるが、拠点病院等における積極的な治療が終了したがん患者について、その終末期の療養場所に関する意思決定のプロセスや、実際の療養場所、療養場所における治療や緩和ケアの実態については十分に把握されていない。

また、がん患者の約半数は、厚生労働省で定める拠点病院等以外でがんの治療を受けていると推測されるが、これらの医療機関における緩和ケアの提供体制は十分に把握されていない。

本研究班では、がん患者の療養場所に関する意思決定プロセスや、拠点病院等以外や療養場所における治療や緩和ケアの提供体制や質を把握し、これらに関する継続可能な調査手法を明らかにする。

B. 研究方法

I. NDB、死亡個票による死亡場所の実態把握

NDB（2016年～2018年度）、および死亡個票の死亡施設情報（2018年、約37万件）、病院情報を用いて、病床数や病院機能別に、がん患者の死亡数を把握する研究を開始する。

II. 療養場所に関する意思決定プロセスの実態把握

拠点病院において、療養場所に関して、いつ、誰が、どのような話し合いを患者・家族と行い、実際の療養場所を決定しているかを明らかにするコホート研究を開始する。研究対象は、抗がん剤治療を受けている進行がん患者20名とし、療養場所に関

する話し合いの時期、話し合いの内容などを調査する。そして、療養場所の意思決定プロセスに関わる医療ソーシャルワーカーの関わりを明らかにするための先行研究調査やインタビュー調査を行う。また、小児がん患者における療養場所の実態や、意思決定プロセスのいとして、こども本人が望む医療者との話し合いの在り方について明らかにするための先行研究調査や専門家による討議を行う。

Ⅲ. 終末期がん患者の医療、緩和ケアの実態把握

NDB (2016年～2018年度) を用いて、終末期がん患者に行われた医療 (抗がん剤治療、集中治療など)、緩和ケア (医療用麻薬使用、鎮静など) を調査し、関連する病床数や病院機能などを探索する研究を行う。

Ⅳ. 緩和ケアの質評価

2019年度に行ったがん患者遺族を対象とした調査結果から、緩和ケアの質に関連する病床数や病院機能などを探索する研究を行う。また、療養場所に関する意思決定プロセスに関する調査から、次年度以降に行う遺族調査にて、療養場所に関する話し合いの時期や話し合いの内容等に関する遺族の評価を取得するための調査項目を検討する。

(倫理面への配慮)

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に従って本研究を実施する。個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念の下厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識して必要な管理対策を講じ、プライバシー保護に務める。

C. 研究結果

I. NDB、死亡個票による死亡場所の実態把握

2018年の死亡個票情報を二次利用し、その死亡施設の名称からがん患者の死亡した病院を特定し、病床機能報告等の病院機能に関連する情報を医療機関名で連結させ、302,511名を対象として、記述統計を行った。非拠点病院で亡くなっていたのは211,776名(70.0%)、緩和ケア専門スタッフが全くいない病院で亡くなっていたのは98,928名(32.7%)であった。また、緩和ケア専門医がいない非拠点病院でがん患者の看取りを行っている病院は、病床規模50-99床(1708施設、23397名)、100-199床(2254施設、54461名)、200-499床(1377施設、63039名)で施設数、総死亡者数ともに多くなっていた。がん患者の多くが、100-499床規模の専門医のいない非拠点病院で亡くなっていたことが明らかになった。

Ⅱ. 療養場所に関する意思決定プロセスの実態把握

(1) がん患者の療養場所や転院に関する話し合いの時期や話し合いの内容を明らかにする医療者を対象としたインタビュー調査(以下:インタビュー調査)を計画立案し、倫理委員会に提出した。また、先行研究調査より、緩和ケア医は患者家族にとっての意思決定プロセスを死に向けたなかでの自己存在に視点を向け、看護師は症状をコントロー

ルして生活調整を行なえるための支援を重視し、医療ソーシャルワーカーは治療終了の現実への心理的葛藤と療養場所の移行という社会的変化への直面への対処と意思決定の実現に向けた社会的方策を講じようとしていることが分かった。そして、治療を受けているこどもたち自身が、意思決定プロセスにおいて医療者とのどのような話し合いを望んでいるかについては明らかになっていないことが分かった。

(2) 療養場所や転院に関する成人がん患者・医療者間の話し合いの実態と改善の必要性に関する質問紙調査(以下:成人対象質問紙調査)を計画立案し、主となる研究機関(筑波大学)の倫理審査委員会で承認された。

Ⅲ. 終末期がん患者の医療、緩和ケアの実態把握

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB) サンプリングデータを入手した。また、NDBを用いて、病院機能別による終末期がん患者に提供されている医療、緩和ケアを比較する研究(以下:NDB緩和ケア研究)計画を立案し、主となる研究機関(東北大学)の倫理審査委員会にて承認された。

Ⅳ. 緩和ケアの質評価

13,995名を解析対象とした。患者の平均死亡年齢は拠点病院73.2(SD±11.9)歳、非拠点病院79.7(SD±10.9)歳であった($p<0.001$, Effect Size: $ES=0.55$)。MSAS合計点(症状の強さ)の平均は、対象者特性による調整後も拠点病院が有意に高かった($p<0.001$, $ES=0.39$)。一方、調整後の全般的満足度の平均は、非拠点病院が有意に高かった($p<0.001$, $ES=0.21$)。CESやGDIの差は統計学的に有意ではあったが、効果量は0.2未満であり、臨床的な差は小さかった。

D. 考察

分担研究において、それぞれ計画通りに研究が開始された。NDB、死亡個票による死亡場所の実態把握については、詳細な解析が完了し、今後、学会や論文などで発表を予定している。療養場所に関する意思決定プロセスの実態把握については、インタビュー調査、および成人対象質問紙調査の実施が可能となり、次年度に結果を報告する予定である。終末期がん患者の医療、緩和ケアの実態把握については、解析に必要なサンプリングデータの入手が完了したため、次年度に解析、結果報告の予定である。緩和ケアの質評価については、拠点病院と比較し非拠点病院で死亡したがん患者は年齢が高く、ADLの低下や認知症の併存が認められることが明らかとなった。また、拠点病院ではより症状が重く、緩和ケアの質は、拠点病院と非拠点病院の間で大きな違いは見られなかった。そして、次年度には、拠点病院等以外における緩和ケアの提供体制や質に関する調査手法についてエキスパートパネルなどを通じて検討していきたい。小児がん患者に関しては、次年度は、死亡票を用いた小児がん患者の死亡場所の実態について明らかにすること、こどもたち自身が望む医療者との話し合いの在り方についてグループインタビューを用いて明らかにすることを進めていく。

E. 結論

本年度は、NDB、死亡個票による死亡場所の実態把握と、緩和ケアの質評価において、本研究班の今後の研究の基盤となるデータを得ることができた。また、療養場所に関する意思決定プロセスの実態を把握するための研究計画の立案、および倫理委員会での承認を得た。そして、終末期がん患者の医療、緩和ケアの実態把握に用いるNDBサンプリングデータを入手することができたため、計画通りに研究を開始することができた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Yotani N. Current status of pediatric palliative care and decision making in Japan. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care.* 2024 ;54:101557.

2. Yotani N, Isayama T, Ito Y. Gabapentin for treatment of apnea in infants with trisomy 13 and 18. *Pediatr Int.* 2023; 65: e1564

6.

3. 余谷 暢之. 小児の緩和ケア これからの小児緩和ケアについて考える 10年先を見据えて. *日本臨床麻酔学会誌(0285-4945)43巻3号 Page258-263(2023.05)*

4. 余谷 暢之. 重篤な疾患をもつ子ども・家族とこれからについて話し合う 小児領域におけるアドバンス・ケア・プランニングの実践. *小児保健研究(0037-4113)82巻3号 Page255-257(2023.05)*

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

がん患者の療養場所に関する意思決定プロセス、および、療養場所における
医療・緩和ケアの実態、提供体制と質に関する多面的評価研究

がん診療連携拠点病院と非拠点病院において提供される緩和ケアの比較

研究分担者 宮下光令 東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野

研究要旨：

目的：病院で死亡したがん患者のうち、約7割はがん診療連携拠点病院等（以下、拠点病院）以外の病院（以下、非拠点病院）で死亡しているが、非拠点病院における緩和ケアの現状は十分に把握できていない。本研究では、遺族調査情報の二次解析により、拠点病院と非拠点病院で死亡したがん患者の特性と緩和ケアの質を比較した。

方法：死亡票情報を含む遺族調査情報と死亡場所の病院機能情報を連結し、二次解析を行った。対象は、2018年に死亡したがん患者のうち、緩和ケア病棟を除く拠点病院・非拠点病院で死亡した患者の遺族とし、患者・遺族特性、終末期の話し合いの有無、緩和ケアの質について2群間の比較をした。評価尺度は、Care Evaluation Scale: CES短縮版、Good Death Inventory :GDI短縮版、Memorial Symptom Assessment Scale: MSAS、全般的満足度を用いた。

結果：13,995名を解析対象とした。患者の平均死亡年齢は拠点病院73.2（SD±11.9）歳、非拠点病院79.7（SD±10.9）歳であった（ $p<0.001$, Effect Size: $ES=0.55$ ）。MSAS合計点（症状の強さ）の平均は、対象者特性による調整後も拠点病院が有意に高かった（ $p<0.001$, $ES=0.39$ ）。一方、調整後の全般的満足度の平均は、非拠点病院が有意に高かった（ $p<0.001$, $ES=0.21$ ）。CESやGDIの差は統計学的に有意ではあったが、効果量は0.2未満であり、臨床的な差は小さかった。

考察：拠点病院と比較し非拠点病院で死亡したがん患者は年齢が高く、ADLの低下や認知症の併存が認められることが明らかとなった。また、拠点病院ではより症状が重く、緩和ケアの質は、拠点病院と非拠点病院の間で大きな違いは見られなかった。

A. 研究目的

わが国では、これまで「がん対策推進基本計画」に基づき、がん診療連携拠点病院等（以下、拠点病院）を中心とした体制整備（緩和ケアチーム、外来緩和ケア、緩和ケアセンター等）が行われてきた。がん診療連携拠点病院制度とは、全国どこでも質の高いがん医療を提供することができるよう、令和5年4月1日現在、がん診療連携拠点病院を456箇所（都道府県がん診療連携拠点病院51箇所、地域がん診療連携拠点病院357箇所、特定領域がん診療連携拠点病院1箇所、地域がん診療病院47箇所）指定している制度である。これらの医療機関においては、専門的ながん医療の提供、がん診療の地域連携協力体制の構築、がん患者・家族に対する相談支援及び情報提供等を行っている。

緩和ケアの質の評価を行うことは、ケアの質の維持向上のために重要である。これまでに、拠点病院における緩和ケアの質や提供体制について明らかになっている。Miyashitaらによると、拠点病院における症状管理は緩和ケア病棟や在宅ホスピスよりも劣っており、改善の余地がある。また、拠点病院には毎年1回10月31日現在の診療体制など

の現況を厚生労働省に報告する現況調査があり、緩和ケアサービスの提供体制や緩和ケアの質が評価されている。

このように、拠点病院は緩和ケアサービスの充実が図られ、緩和ケアの質が評価されてきたが、病院で死亡したがん患者のうち、約7割は拠点病院以外の病院（以下、非拠点病院）で死亡している。しかし、非拠点病院における緩和ケアの現状は十分に把握できていない。そこで本研究では、遺族調査情報の二次解析により、拠点病院と非拠点病院で死亡したがん患者の特性と緩和ケアの質を比較した。

B. 研究方法

国が実施した死亡票情報を含む遺族調査情報と死亡場所の病院機能情報を連結し、二次解析を行った。対象は、2018年に死亡したがん患者のうち、緩和ケア病棟を除く拠点病院・非拠点病院で死亡した患者の遺族とした。調査項目は、患者・遺族特性、終末期の話し合いの有無、緩和ケアの質であり、郵送にて質問紙調査を行った。上記調査項目について、t検定または χ^2 乗検定を実施し2群間の比較をするとともに、緩和ケアの質に関しては傾向

スコア法による対象者特性による調整した解析を行った。また、統計的有意差の検出とは別に臨床的な差に大きさを分析するために、Cohen's d による Effect Size(以下、ES) : 効果量)を算出した。緩和ケアの質の評価尺度として、Care Evaluation Scale: CES 短縮版、Good Death Inventory :GDI 短縮版、Memorial Symptom Assessment Scale: MSAS、全般的満足度を用いた。

(倫理面への配慮)

本研究で二次解析した遺族調査は、遺族が利用された医療を評価することに対する精神的葛藤や、つらい体験を想起することによる心理的苦痛が生じることが予想されたため、以下の内容を記載した調査趣意書を同封し、対象者に対する説明を行った。①調査への参加は自由意思に基づく②調査に参加しない場合も不利益は生じない③人口動態調査の死亡個票情報から個人情報を得た手順と、個人情報アンケート送付以外の目的では使用しない④調査結果は個人が特定できない形で公表する。

調査協力の同意確認は、調査票へ調査協力同意の記載、もしくは調査項目への回答をもって同意とみなした。

調査事務局である国立がん研究センターがん対策情報センターでは、情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)適合性評価制度による国際規格(ISO/IEC27001)認証を取得しており(登録証番号: JQA-IM1418, 登録更新日 2020年3月17日)、審査基準および当センターの基本方針に基づき個人情報を管理した。

C. 研究結果

調査票は 61,100 名に送付し、27,944 名から返送があった(緩和ケア病棟や自宅などの死亡を含む)。このうち、拠点病院・非拠点病院での死亡が同定された有効回答 13,995 名を解析対象とした。

患者の平均死亡年齢は拠点病院 73.2(SD±11.9)歳、非拠点病院 79.7(SD±10.9)歳であった($p<0.001$, ES=0.55)。その他の項目では非拠点病院のほうが ADL の低下や認知症の併存が認められた。

終末期の話し合いは、患者・主治医間での療養場所に関する話し合いや患者・遺族間での療養場所や蘇生処置に関する話し合い、遺族・主治医間での蘇生処置に関する話し合いにおいて統計学的に有意に非拠点病院で実施されている割合は高かったが、効果量は 0.2 未満であり、臨床的な差は小さかった。

MSAS 合計点(症状の強さ)の平均は、対象者特性による調整後も拠点病院が有意に高かった($p<0.001$, ES=0.39)。一方、調整後の全般的満足度の平均は、非拠点病院が有意に高かった($p<0.001$, ES=0.21)。CES や GDI の差は統計学的に有意ではあったが、効果量は 0.2 未満であり、臨床的な差は小さかった。

D. 考察

本研究では、国が実施した死亡個票を含む遺族調査のデータを用い、がん診療連携拠点病院と非拠点病院で死亡したがん患者の特性と緩和ケアの質を調査し、以下の2点について明らかになった。第1に、

患者特性に関して、患者の年齢は拠点病院と比較し非拠点病院が有意に高いという違いが見られた。第2に、緩和ケアの質の評価として、症状は拠点病院がより重く、医療満足度は非拠点病院がわずかに良かった。

患者・遺族特性の中でも、特に拠点病院と非拠点病院で差が見られた項目は患者の年齢であった。それに伴い、ADLが低下している患者や、認知症を併存している患者の割合が大きい傾向にあることがわかった。

高齢がん患者には、予後が短い、生理学的機能の低下(虚弱)、認知機能の低下、倦怠感・疼痛・便秘・不安など複数の症状を有しているといった特徴がある。したがって、拠点病院と比較して非拠点病院では高齢者の看取り、高齢者特有の併存症を含めた複合的な状態への個別的なケアが求められる。

非拠点病院は拠点病院と比較し、人的・金銭的リソースが限られることが多く、緩和ケアサービスの展開に限界をもたらしていると考えられている。よって、緩和ケアサービスが普及している拠点病院では緩和ケアの質が非拠点病院より高いことが予想されたが、実際にはほとんどその差は見られなかった。これは、緩和ケアの提供体制は拠点病院がより整っているが、拠点病院には症状が強い患者が入院しているために、遺族から見た緩和ケアの質が相殺されたことが考えられる。さらに、日本のがん医療では病態が複雑な患者を拠点病院で診療するように誘導され、診療している患者の重症度が最適化されている可能性がある。

また、非拠点病院でも緩和ケアチームの整備が進んでおり非拠点病院でも病床数が多い施設では緩和ケアチームを有していることや、医師の基本的な緩和ケアに関する研修会(通称PEACE)などの政策が行われていることなどによって、非拠点病院における緩和ケアの質が従来考えられていたより向上した可能性もある。

最期の療養場所の希望や医療に関する話し合いにおいても拠点病院と非拠点病院で、その実施率に臨床的な有意差は見られなかった。これも緩和ケア研修会などを通じ、日本のがん医療の均てん化が図られてきた結果である可能性がある。

E. 結論

本研究では、遺族調査のデータを用い、拠点病院と非拠点病院で死亡したがん患者の特性と遺族による緩和ケアの質の評価を比較した。その結果、拠点病院と比較し非拠点病院で死亡したがん患者は有意に年齢が高く、ADLの低下や認知症を併存している傾向がみられた。また、拠点病院ではより症状が悪く、緩和ケアの質は拠点病院と非拠点病院の間で大きな違いは見られなかった。今後は、拠点病院と非拠点病院における患者特性の違いを踏まえた緩和ケアサービスの提供が重要となると考えられる。

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

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

がん患者の療養場所に関する意思決定プロセス、および、療養場所における
医療・緩和ケアの実態、提供体制と質に関する多面的評価研究

死亡個票情報、病院情報を用いて、病院機能別に、がん患者の死亡数を把握する研究

研究分担者 中澤 葉字子 国立がん研究センターがん対策研究所 がん政策評価研究部
研究協力者 高橋 理智 国立がん研究センターがん対策研究所 がん政策評価研究部

研究要旨： わが国において、がん患者の多くは病院で亡くなっている。しかし、どのような病院で亡くなっているのか、その実態はよくわかっていない。本研究では、がん患者が死亡した病院について機能等を明らかにすることとした。2018年の死亡個票情報を二次利用し、その死亡施設の名称からがん患者の死亡した病院を特定し、病床機能報告等の病院機能に関連する情報を医療機関名で連結させ、記述統計を行った。302,511名を対象とした。非拠点病院で亡くなっていたのは211,776名（70.0%）、緩和ケア専門スタッフが全くいない病院で亡くなっていたのは98,928名（32.7%）だった。また、緩和ケア専門医がいない非拠点病院でがん患者の看取りを行っている病院は、50床未満または500床以上の規模の病院に比べて、50-499床規模の病院で施設数と死亡者数がともに多かったことが分かった。

A. 研究目的

がん診療連携拠点病院等（拠点病院）の現況報告から、がん患者の76%は拠点病院以外で亡くなっていると推定されている。しかし、拠点病院は指定要件等から緩和ケア体制が整備されているものと考えられるが、これらの拠点病院以外の医療機関の病院機能や緩和ケア体制については十分に把握されていない。本研究では、がん患者がどのような病院で亡くなっているのか、死亡場所の病院の実態を明らかにすることで、各地域や病院機能などの観点から具体的な改善策を検討できるようにする。

B. 研究方法

本研究は、人口動態調査死亡個票、および病床機能報告等のデータを使用した二次分析研究である。

1) 対象

2018年に病院で死亡した20歳以上のがん患者を対象とした。

2) 調査項目

死亡個票から、死亡した患者の年齢、性別、死亡場所、死因簡単分類、死亡施設の名称を得た。また病院の機能に関連する項目として、病床機能報告から医療機関の名称、医療機関コード、各施設の病床数、DPC医療機関群の種類、厚生労働省のホームページからがん診療連携拠点病院の名称を得た。緩和ケア専門スタッフとして、日本緩和医療学会の専門医、認定医、日本看護協会のがん看護専門看護師、緩和ケア認定看護師、がん性疼痛認定看護師、日本緩和医療薬学会の緩和薬物療法専門薬剤師、暫定指導薬剤師、認定薬剤師が所属する施設の名称を名簿から取得した。

3) 統計解析

死亡個票の死亡施設の名称と各病院機能と関連する情報を医療機関名で突合し、死亡個票の患者情報と死亡した病院の情報を含むデータセットを作成した。次に作成したデータセットを使用し、がん患者の死亡した病院について、患者背景、病院機能別に記述統計を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は死亡個票、公開されている病院機能報告データ等を用いた二次解析であり、研究対象者に直接的な不利益は生じないことが予測される。本研究は、国立がん研究センターのホームページに公開され、研究対象者（死亡者の代諾者を含む）に拒否の機会を与えている。公開する事項は当該研究の意義、目的、方法、研究機関名、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報を含む。研究対象者より本研究への情報の利用・提供を拒否する旨の連絡があった際には、速やかに当該研究対象者の情報の利用・提供を中止する。なお、既に研究結果の公表やデータセットから取り除くことが困難である場合は当該研究対象者へその旨をお伝えし、理解が得られるよう努めることとする。本研究は、国立がん研究センターの倫理委員会の承認を得て実施された（研究課題番号：2023-127）。

C. 研究結果

死亡した施設の名称が空欄か病院名以外が記載されていた場合を除外し、302,511名を対象とした。人口動態統計と比較したカバー率は99.0%だった。非拠点病院で亡くなっていたのは211,776名（70.0%）だった。緩和ケアの専門資格を有するスタッフ（医師、薬剤師、看護師）が全くいない病院で亡くなっていたのは98,928名（32.7%）だった。また、病床数規模を、50床未満、50-99床、100-199床、

200-499床、500床以上の5区分とした場合、緩和ケア専門医がいない非拠点病院でがん患者の看取りを行っている病院は、病床規模50床未満（697施設、6109名）、50-99床（1708施設、23397名）、100-199床（2254施設、54461名）、200-499床（1377施設、63039名）、500床以上（57施設、3191名）となり、50床未満または500床以上の規模の病院に比べて、50-499床規模の病院で施設数と死亡者数がともに多かったことが分かった。

D. 考察

拠点病院では指定要件等から緩和ケア提供体制が整備されていると考えられるが、多くのがん患者が非拠点病院で亡くなっており、専門的緩和ケアにアクセスしにくい環境で亡くなっていた。必要時には専門的緩和ケアが利用できる等、非拠点病院での緩和ケア提供について整備していく必要が考えられた。

E. 結論

多くのがん患者が、100-499床規模の専門医のいない非拠点病院で亡くなっていた。

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

がん患者の療養場所に関する意思決定プロセス、および、療養場所における
医療・緩和ケアの実態、提供体制と質に関する多面的評価研究

小児がん患者における療養場所の実態及び意思決定プロセスについての探索的研究

研究分担者 余谷 暢之 国立成育医療研究センター総合診療部緩和ケア科診療部長

研究要旨：本研究の目的は①小児がん患者における療養場所の実態を明らかにすること②意思決定プロセスにおいて子ども本人が望む医療者との話し合いの在り方について明らかにすることである。今年度は調査を実施するにあたり、効果的な研究手法について先行文献及び専門家討議をもとに検討を行い、計画を立案した。次年度以降、①死亡票を用いた小児がん患者の死亡場所の実態について明らかにすること②子どもたち自身が望む医療者との話し合いの在り方についてグループインタビューを用いて明らかにすることを進めていく。

A. 研究目的

本研究の目的は①小児がん患者における療養場所の実態を明らかにすること②意思決定プロセスにおいて子ども本人が望む医療者との話し合いの在り方について明らかにすることである。

B. 研究方法

先行研究調査や専門家討議を行い、効果的な研究手法について検討を行った。

（倫理面への配慮）

今年度については探索的な研究であり倫理面への配慮は特にない。

C. 研究結果

先行研究、専門家討議を行い、以下のことについて検討を行った。

①小児がん患者における療養場所の実態

人口動態統計のデータからは、小児がん患者の死亡場所の推移はこの15年で大きく変化している。2005年の在宅死亡割合は2.9%であったが、2021年には39.5%まで増加している。また、疾患別では、脳腫瘍は在宅死亡割合が高く2021年には半数以上が在宅で亡くなっている（56.4%）。

一方で治療施設は、小児がん拠点病院が設置され集約化が進んでいるが、小児がん拠点病院で診療される小児がん患者は、日本全体のおよそ40%である。治療を受けた子どもたちがどこで亡くなっているのかについての実態は明らかになっていない。成人では死亡票を用いた検討で、どこで患者が亡くなっているのかの実態が明らかになっており、小児においても同様の検討が可能ではないかと考えられた。

②意思決定プロセスにおいて子ども本人が望む医療者との話し合いの在り方

小児がん患者の意思決定プロセスについての先行研究は、医療者や保護者を対象としたものがほとんどである。実際、治療を受けている子どもたち自身が、意思決定プロセスにおいて医療者とのどのような話し合いを望んでいるかについては明らか

になっていない。また、子ども自身がこのような研究に参画する際に注意すべきことや子どもにとって参加しやすい手法が何かについても明らかになっていない。

そこでまずは探索的に子どもたちが研究に参画する際に注意すべきことや工夫すべきことについてグループインタビューで聴取することから始めることがよいのではないかと考えた。また、意思決定プロセスを検討する際には、治療が難しい状況だけでなく、診断時から治療全体を対象として検討したほうがよいのではないかと考えられた。

D. 考察

今年度の先行研究の検討および専門家討議の結果を踏まえて、次年度以降具体的な研究を進めていく。具体的には①死亡票を用いた小児がん患者の死亡場所の実態について明らかにすること②子どもたち自身が望む医療者との話し合いの在り方についてグループインタビューを用いて明らかにすることを進めていく。

E. 結論

小児がん患者における療養場所の実態及び意思決定プロセスについて明らかにするために先行研究調査や専門家討議を行い、効果的な研究手法について検討を行った。次年度以降、具体的な研究につなげていく。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表

1. Yotani N. Current status of pediatric palliative care and decision making in Japan. *Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care*. 2024 ;54:101557.
2. Yotani N, Isayama T, Ito Y. Gabapentin for treatment of apnea in infants with trisomy 13 and 18. *Pediatr Int*. 2023; 65: e15646.
3. 余谷 暢之. 小児の緩和ケア これからの小児緩和

和ケアについて考える 10年先を見据えて. 日本臨床麻酔学会誌 (0285-4945)43 巻 3 号 Page258-263(2023.05)

4. 余谷 暢之. 重篤な疾患をもつ子ども・家族とこれからについて話し合う 小児領域におけるアドバンス・ケア・プランニングの実践. 小児保健研究 (0037-4113)82 巻 3 号 Page255-257(2023.05)

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

がん患者の療養場所に関する意思決定プロセス、および、療養場所における
医療・緩和ケアの実態、提供体制と質に関する多面的評価研究

療養場所に関する意思決定プロセスの実態解明に向けた基礎的調査

研究分担者 東京医科大学八王子医療センター 総合相談・支援センター 品田雄市

研究要旨：がん患者の50%が、がん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）以外の医療施設（以下、非拠点病院）で治療を受け、がん患者の76%が非拠点病院で死亡している現実を前に、拠点病院におけるがん病変治療中止後の療養の場の選定支援プロセスに関連して医師、看護師、医療ソーシャルワーカー（社会福祉士）らがどのような言説を用いて、療養場所に関する意思決定プロセスを表現しているのかを明らかにするために文献レビューを行なった。①これにより医療者のかかわりの視点を明らかにし、②また、インタビュー調査の調査手法と分析方法の検討のために、研究協力者とともに複数のデータ分析ソフトと質的調査方法に関する書籍などをもとに、研究目的に資する調査法の適切性について比較検討を行なった。結果、①では、緩和ケア医は患者家族にとっての意思決定プロセスを死に向けたなかでの自己存在に視点を向け、看護師は症状をコントロールして生活調整を行なえるための支援を重視し、医療ソーシャルワーカーは治療終了の現実への心理的葛藤と療養場所の移行という社会的変化への直面への対処と意思決定の実現に向けた社会的方策を講じようとしていた。②については、医療ソーシャルワーカーによる支援質的研究方法論の長所・短所を踏まえ、意思決定プロセスにおいて支援者として「何をもちて支援とするのか」「支援目標に向け、どのような援助行為や工夫を講じているのか」を明らかにするためには構成主義的GTAが最適であるとの結論に至った。

A. 研究目的

がん患者の50%が、がん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）以外の医療施設（以下、非拠点病院）で治療を受け、がん患者の76%が非拠点病院で死亡している。療養場所に関する意思決定プロセスの実態解明に向け、医師、看護師、医療ソーシャルワーカー（社会福祉士）が何に着目して患者家族への診療やケアを行なっているのか、は明らかになっていない。

また、本研究課題において実施予定のインタビュー調査とその分析方法論が研究課題の解明に向けた基礎的調査として、①上記文献レビュー結果を踏まえ、②どのような質的研究法が適しているのかを研究協力者を含む医療ソーシャルワーカーの研究グループ内にて協議検討するために、質的研究方法論の適性を文献から確認し、研究課題の解明に資する方法論の選定を行なうこととした。

B. 研究方法

①については、医中誌、メディカルオンラインなどのDB検索を行ない、原文が確認できる文献9文献についてレビューし、医師、看護師、医療ソーシャルワーカーらがどのような視点を持って療養場所に関する意思決定プロセスに関わっているのかを明らかにする。②については、本研究課題解明にむけたインタビュー調査の方法に関して質的研究方法論の書籍、文献などをもとに長所・短所を検討しながら、最適な調査分析方法を選定していく。

（倫理面への配慮）

本研究実施にあたっては、一般社団法人 日本社会福祉学会研究倫理規定と同規定にもとづく研究ガイドラインを遵守する。

C. 研究結果

①療養場所に関する意思決定プロセスにおける視点について、緩和ケア医は患者家族にとっての意思決定プロセスを死に向けたなかでの自己存在に視点を向け、看護師は症状をコントロールして生活調整を行なえるための支援を重視し、医療ソーシャルワーカーは治療終了の現実への心理的葛藤と療養場所の移行という社会的変化への直面への対処と意思決定の実現に向けた社会的方策を講じようとしていた。

②については、各職種による視点の違いをもとに、主として療養場所の選定と移行支援に関与している可能性が高い医療ソーシャルワーカーの支援における援助行為や重視している支援目標、患者・家族が必要としている支援が構造的に明らかになることとともに、意思決定プロセスにおける支援者として「何をもちて支援とするのか」「支援目標に向け、どのような援助行為や工夫を講じているのか」が明らかになるためには、実践をする上での経験的エビデンスを意味する経験的実証性—すなわち、実践を伴った理論を提示するGTA (Grounded Theory Approach) のなかでも、より調査参加者の信念を含むナラティブに紡がれた経験や思考、感情、迷い、決断、行為とその意味を、構成主義の立場から丹念に探索することができる構成

主義的GTAが最適な調査研究デザインと位置付けられた。

D. 考察

わが国のがん医療において、がん病変治療中止の判断は積極的治療の不開始や中断を意味し、拠点病院からの療養場所変更という2つの意思決定が同時になされている。これらを踏まえて拠点病院を離れる局面においては、医師がどのような説明を行ない、看護師がどのような視点で患者家族をケアし、がん病変治療中止の判断によって支援を受けることとなった患者家族とのかかわりが開始される医療ソーシャルワーク実践の場において医師、看護師らの診療やケアが療養場所に関する意思決定プロセスにどのような影を落としているのかを支援者の視点で明らかにする必要が生じていると考えた。

E. 結論

本研究におけるインタビュー調査実施に向け、療養場所に関する意思決定プロセスに関わる医療ソーシャルワーカーの視点として治療終了の現実への心理的葛藤と療養場所の移行という社会的変化への直面への対処と意思決定の実現に向けた社会的方策についてのデータを収集することが重要

であり、それらの語りを経験や思考、感情、迷い、決断、行為として類別しながら、そこにある意味についての語りを探索するための研究デザインが最適である、と結論した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
未発表。

2. 学会発表
未発表。

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。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍（外国語）

| 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 |
|------|---------|---------------|-------|------|-----|-----|-----|
| | | | | | | | |

書籍（日本語）

| 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 |
|------------|------------------|----------------|-----------------|------|--------|------|-----|
| 余谷暢之、 他 | データでみる日本の緩和ケアの現状 | 公益財団法人 医療科学研究所 | ホスピス緩和ケア白書 2024 | 青海社 | 東京都文京区 | 2024 | |
| | | | | | | | |

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 |
|------------------|---|--|----|--------|------|
| Yotani N. | Current status of pediatric palliative care and decision making in Japan. | Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care | 54 | 101557 | 2024 |
| Yotani N, et al. | Gabapentin for treatment of apnea in infants with trisomy 13 and 18. | Pediatr Int. | 65 | e15646 | 2023 |

雑誌（日本語）

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|-------|--|-----------|----|---------|------|
| 余谷暢之 | これからの小児緩和ケアについて考える 10年先を見据えて | 日本臨床麻酔学会誌 | 43 | 258-263 | 2023 |
| 余谷暢之 | 重篤な疾患をもつ子ども・家族とこれからについて話し合う 小児領域におけるアドバンス・ケア・プランニングの実践 | 小児保健研究 | 82 | 255-257 | 2023 |

令和6年3月18日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和5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 がん患者の療養場所に関する意思決定プロセス、および、療養場所における医療・緩和ケアの実態、提供体制と質に関する多面的評価研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系・講師
(氏名・フリガナ) 浜野 淳・ハマノ ジュン
- 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | | 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 checked="" type="checkbox"/> | 筑波大学 | <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□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6年3月6日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男

次の職員の令和5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 がん患者の療養場所に関する意思決定プロセス、および、療養場所における医療・緩和ケアの実態、提供体制と質に関する多面的評価研究
- 研究者名 大学院医学系研究科・教授
宮下 光令・ミヤシタ ミツノリ
- 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | | 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 checked="" type="checkbox"/> | 東北大学 | <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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した。) |

(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 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5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 がん患者の療養場所に関する意思決定プロセス、および、療養場所における医療・緩和ケアの実態、提供体制と質に関する多面的評価研究
- 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所 がん医療支援部・研究員
(氏名・フリガナ) 中澤 葉宇子 (ナカザワ ヨウコ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|------------|--------------------------|
| | | 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 checked="" type="checkbox"/> | 国立がん研究センター | <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□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 国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 隆

次の職員の令和5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 がん患者の療養場所に関する意思決定プロセス、および、療養場所における医療・緩和ケアの実態、提供体制と質に関する多面的評価研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 緩和ケア科 診療部長
(氏名・フリガナ) 余谷暢之 ヨタニノブユキ

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 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□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 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 林 由起子

次の職員の令和5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 がん政策研究事業
2. 研究課題名 がん患者の療養場所に関する意思決定プロセス、および、療養場所における医療・緩和ケアの実態、提供体制と質に関する多面的評価研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 八王子医療センター 総合相談・支援センター 課長補佐
(氏名・フリガナ) 品田 雄市 (シナダ ユウイチ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|------------------------------------|---------------|---------------------|--------|----------|
| | | 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) | ■ □ | □ | | ■ |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | □ ■ | □ | | □ |
| 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 | □ ■ | □ | | □ |
| 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:) | □ ■ | □ | | □ |

(※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)

研究全体と量的調査部分は、筑波大学にて倫理審査済み。質的研究部分については、今後本学で審査予定。

(※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。