

厚生労働科学研究費補助金(労働安全衛生総合研究事業)
「医療機関における治療と仕事の両立支援の推進に資する研
究(20JA0601)」

分担報告書

放射線・化学療法等に関する配慮事項の検討

研究分担者 白土 博樹

令和2年度 厚生労働科学研究費補助金(労働安全衛生総合研究事業)

分担研究報告書

放射線・化学療法等に関する配慮事項の検討

研究分担者 白土博樹（北海道大学医学研究院連携研究センター 療養・就労両立医学分野 療養・就労両立医学教室・教授）

研究要旨

本分担研究においては、研究志向の強い大学病院やがん診療連携拠点病院の医師に対して、化学療法や放射線治療を受ける患者における両立支援に対する義務感だけでなく研究的興味を喚起しつつ、意見書の記載促進を果たす。

まず、両立支援の効果を客観的に評価することが重要と考え、「がん治療患者を対象とした経済毒性(Financial Toxicity)に関する調査研究(プロトコールひな型)」を、分担者が執筆し、研究代表者のレビューを経て、冊子体で作成した、これにより、国際指標である COST(Comprehensive Score for Financial Toxicity)を用いて、各医療機関の両立支援の臨床研究が進むことを目指す。同経済毒性は、無職となった場合に強いことから、がん診療において、療養・就労支援をすることが、患者の経済毒性を低下し、標準治療を受けやすくし、治療成績の向上に繋がることを定量的に評価できることが期待される。

続いて、現場の医師が意見書作成時に、活用できるマニュアルとして、「大学病院・がん診療連携拠点病院等における療養と就労・就学・介護両立支援マニュアル(第一版)」を、冊子体で作成した。意見書を書く場合には、法的な責任に関する知識不足に基づく不安が強いが、意見書の記載方法を一旦習得すると、両立支援はむしろ、説明を丁寧におこなうことで、患者・職場の病態の理解が進み、誤解や説明不足に基づく医療訴訟も減らせること、が期待できることを示した。

これらの冊子体を、まず、内容の改善点を指摘してもらうために、北海道大学医学研究院の療養・就労両立支援医学分野にて回覧した。続いて、日本国内の全大学病院・全都道府県がん診療拠点病院、北海道内のがん診療連携拠点病院に配布した。

研究協力者

本多先生	(愛知県がんセンター 薬物療法部)
梶本先生	(東京大学大学院薬学系研究科)
篠原信雄	(北海道大学大学院医学研究院 腎泌尿器科教室・教授)
青山英史	(北海道大学大学院医学研究院 放射線治療学教室・教授)
西岡健太郎	(北海道大学大学院医学研究院 放射線医理工学院・助教)

A. 目的

医療機関の医師が、効果的な意見書を作成するためには、①就業に影響を与える症状を列挙することができること、②仕事内容をイメージすることができること、③事業者の安全配慮の概念を理解できること、④合理的配慮が理解できること、が求められる。

しかし、従来の医師は両立支援に関して大学にて十分な教育を受けておらず、卒後研修でも、就労支援に関するトレーニングを受けることもなかった。また、意見書を書く場合には、法的な責任に関する知識不足に基づく不安が強く、依然として、両立支援の意見書記載に関する医師としての義務感が乏しく、当事者意識が低いのが実情である。

特に、大学病院・がん診療連携拠点病院等では、医療機関の両立支援を現在よりも格段に推進すべき状況にある。

本分担研究においては、研究志向の強い大学病院や、がん専門医の研修に対する責任感の強いがん診療連携拠点病院の医師に対して、化学療法や放射線治療を受ける患者における両立支援に対する興味を喚起し、結果として、日本全体で、事業者にとって理解がしやすく労働者に適切な配慮事項を検討することが可能となるような意見書を作成できることを目指す。

B. 方法

1. がん医療の経済毒性について

医学研究・がん専門医研修において、療養・就労両立が、患者の経済毒性を低下させるために、極めて重要な医療

行為の一部であることを認知させることが重要であると考えた。また、がん診療の経済毒性は、医学研究として急速に発展していることを、大学病院・がん診療連携拠点病院の医師に伝えるための研究プロトコルのひな型（第一版）を作成することとした。そのために、愛知県がんセンター薬物療法部本多和典先生のご厚意により、同センターで実際に行い、国際誌に掲載された臨床研究のプロトコルを改変することとした。また、最新の動向を反映するために、東京大学の梶本裕介先生のプロトコルの一部を取り入れた。

2. 意見書作成マニュアル

化学療法と放射線療法において、両立支援の意見書を記載する場合の配慮事項を検討した。その内容に基づき、マニュアル（第一版）を、北海道大学病院を例として作成した。なお、医学教育のコア・カリキュラムに沿って、治療と就労・就学・介護との両立のためのマニュアルとした。

C. 結果

1. がん医療の経済毒性について

がん医療では、高額な分子標的薬などの抗がん剤を中心として、患者の経済的負担が大きいことが予想されるが、我が国では、限度額適用認定証を活用することで、一般的にはその負の影響は限られている。しかし、国際指標である COST (Comprehensive Score for Financial Toxicity) を用いて評価すると、患者が職業を失った場合に

は、我が国でも、がん治療は経済毒性は高いことが、本多らの研究で明らかになった。中には、治療を受けると職を失うリスクが高いために、標準治療である抗がん剤を自ら減量したり、放射線治療を受けない患者もいることがわかった。今後、各がん診療において、療養・就労支援をすることは、患者の経済毒性を低下し、標準治療を受けやすくし、治療成績の向上に繋がることも示唆された。

今回、「がん治療患者を対象とした経済毒性(Financial Toxicity)に関する調査研究(プロトコールひな型)」を、分担者が執筆し、研究代表者のレビューを経て、冊子体で作成した(参考資料1)。まず、内容の改善点を指摘してもらうために、北海道大学医学研究院の療養・就労両立支援医学分野にて回覧した。続いて、日本国内の全大学病院・全都道府県がん診療拠点病院、北海道内のがん診療連携拠点病院に配布した。

2. 意見書作成マニュアル

医療機関の医師が、両立支援の意見書記載に逡巡する理由の一つは、自らの知識不足故に、意見書の法的な責任の発生を恐れることである。しかし、過去の医療訴訟を参考にc分かった。

現場の医師が活用できるマニュアルとして、「大学病院・がん診療連携拠点病院等における療養と就労・就学・介護両立支援マニュアル(第一版)」を、分担者が執筆し、研究代表者のレビューを経て、冊子体で作成した。冊子体

で作成した(参考資料2)。このマニュアルを、まず、内容の改善点を指摘してもらうために、北海道大学医学研究院の療養・就労両立支援医学分野にて回覧した。続いて、日本国内の全大学病院・全都道府県がん診療拠点病院、北海道内のがん診療連携拠点病院に配布した。

今後、各病院で若手医師を中心に、実際の両立支援を進めることができる医師が増加することが期待される。

E. 結論

がん診療は、大学病院・がん診療連携拠点病院に集約が進んでいる。まず、それらの病院にとって、両立支援の目的は何か、どのように進めるべきか、どのような評価方法を用いて、両立支援の効果を測るべきか、に関するマニュアルを2冊発行できた。今後、これらのマニュアルを活用して、各医療機関での両立支援が進むことが期待される。

F. 学術大会の開催

1. シンポジウム5「がん患者と治療の両立支援「放射線治療が期待されていること」(オーガナイザー:立石清一郎、白土博樹)を日本放射線腫瘍学会第33回学術大会(大会長 白土博樹).2020.10.1-3.札幌(web開催)にて、開催。

G. 学会発表

1. 白土博樹. がん治療と仕事の両立—放射線治療医が期待去れている

こと. シンポジウム5「がん患者と治療の両立支援「放射線治療が期待されていること」日本放射線腫瘍学会第33回学術大会. 2020.10.1-3. 札幌(web開催)

2. 岩崎由加子、白土博樹、青山英史、立石清一郎、高橋健夫、茂松直之. がん放射線治療における仕事ととの両立に関する全国施設アンケート調査結果. 日本放射線腫瘍学会第33回学術大会. 2020.10.1-3. 札幌(web開催)
3. 白土博樹、石岡明子、渋谷麻実. 医療の経済毒性と「治療と仕事の両立. 2020年度第8回北海道大学病院腫瘍センターセミナー. R3. 2.19. 札幌(web開催) (図4)

県がん診療拠点病院、北海道内のがん診療連携拠点病院に配布。

H. 知的所有権の取得状況

なし

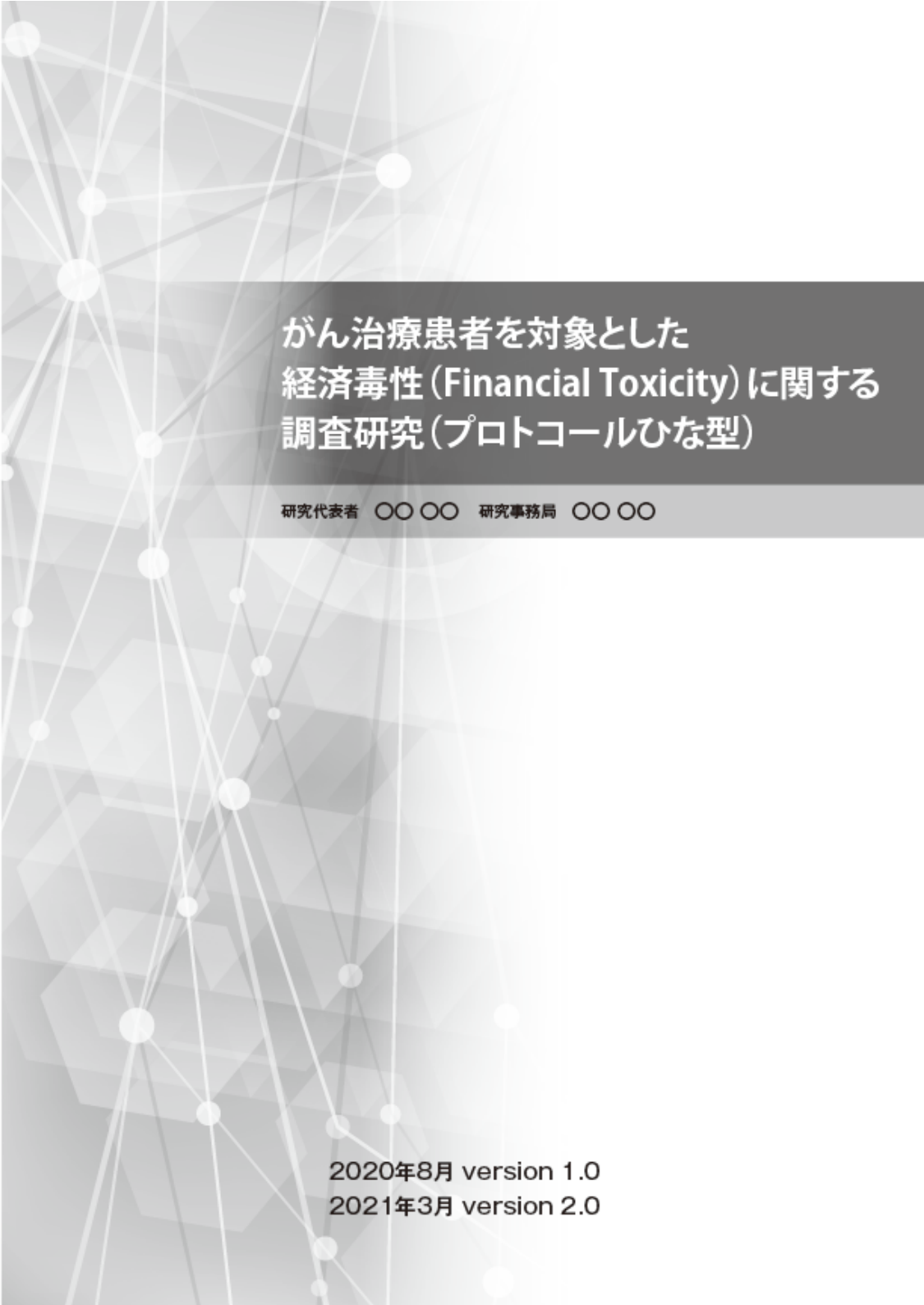
H. 論文業績

1. 白土博樹. 治療と仕事の両立. 「「がん」で苦しむ人を1人でも減らしたい」. 2. がんの治療. THE WAY FORWARD. No. 18. 2020. 12. 1. ISSN 2187-3127. (図5)

I. 研究に関連した実務活動

- ①「がん治療患者を対象とした経済毒性(Financial Toxicity)に関する調査研究(プロトコールひな型)」を制作し、日本国内の全大学病院・全都道府県がん診療拠点病院、北海道内のがん診療連携拠点病院に配布。
- ②「大学病院・がん診療連携拠点病院等における療養と就労・就学・介護両立支援マニュアル(第一版)」を制作し、日本国内の全大学病院・全都道府

(参考資料1)



がん治療患者を対象とした
経済毒性 (Financial Toxicity) に関する
調査研究 (プロトコールひな型)

研究代表者 ○○ ○○ 研究事務局 ○○ ○○

2020年8月 version 1.0

2021年3月 version 2.0

がん治療患者を対象とした 経済毒性(Financial Toxicity)に関する 調査研究(プロトコールひな型)

研究代表者

研究事務局

2020年8月 version 1.0

2021年3月 version 2.0

愛知県がんセンター 薬物療法部 本多和典先生および東京大学大学院薬学系研究科梶本裕介先生のご厚意により、実際に行われたあるいは行われつつある臨床研究のプロトコールを教本とさせて頂き、それをもとに、若干の改変を加えたものである。

(注) 本マニュアルは、厚生労働科学研究費補助金(労働安全衛生総合研究事業)「医療機関における治療と仕事の両立支援の推進に資する研究(20JA0601)」の支援を受けて作られている。

目 次

はじめに	3
研究の概要.....	4
1. 背景.....	7
2. 目的.....	9
3. 研究デザイン.....	9
4. 対象者の選択条件.....	9
5. 説明と同意.....	9
6. 研究参加による対象者の利益・不利益.....	9
7. 調査方法.....	9
8. 解析方法.....	11
9. 調査項目.....	11
10.対象者数.....	12
11.中止基準.....	12
12.研究期間.....	12
13.倫理的配慮.....	12
14.研究費用.....	13
15.研究に関する情報公開の方法.....	13
16.研究機関の長への報告内容および方法.....	13
17.研究組織.....	13
18.引用文献.....	13
別紙一覧.....	16

はじめに

療養と就労との両立を科学的に研究するために、経済毒性(Financial Toxicity)に関する臨床研究が、特にがん治療に関して重要となってきた。

我が国では、がん薬物療法の経済毒性に関して、愛知県がんセンターから重要な臨床研究が行われて、世界的な科学雑誌に発表されている。

治療と仕事の両立支援の効果を、科学的に証明するためには、経済毒性の臨床研究が必要となる。

このたび、愛知県がんセンター 薬物療法部 本多和典先生に、我々の主旨をご説明したところ、本田先生その他の愛知県がんセンターのご厚意により、同センターにて行われた臨床研究のプロトコール、患者への説明書、同意書、アンケート用紙などをご提供頂くことができた。また、東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 梶本裕介先生には、最近開始した婦人科がんを対象とした臨床研究のプロトコールを見せて頂いた。

療養・就労両立に興味を持つ大学病院の関連診療科等で経済毒性に関する研究を開始できるように、経済毒性に関する臨床研究プロトコールひな型を作成した。内容は、本多先生が COST の日本語訳を作成した際のプロトコールと、梶本裕介先生の研究のプロトコールを参考とし、それらで用いたアンケート用紙を付加し、施設名等を一般化したにすぎない。このひな形はあくまでも一例であり、各目的に沿って修正が必要なことは論を待たないが、経済毒性に関して知識を持たない多くの研究者にとっては、大きな助けになると考える。

療養・就労両立に係る大学病院・がん診療連携拠点病院の各教室・各診療科等が、本資料を活用することで、結果として、同領域の臨床研究・疫学研究の発展に役に立つことを祈る。

最後に、本プロトコール等の資料をご提供いただいた、愛知県がんセンター 本多和典先生、東京大学の梶本裕介先生、その他の方々に、心からお礼を申し上げます。

令和3年3月1日

北海道大学大学院医学研究院
連携研究センター
療養・就労両立医学教室
教授 白土 博樹

－研究の概要－

【目的】

1. がん治療の経済毒性の実態を明らかにする。
2. 経済毒性に影響する因子を明らかにする。
3. 経済毒性の予後に対する影響を明らかにする。
4. がん患者の治療と仕事の両立に資する医学研究法を確立する。

【背景】

がん治療の進歩に伴い、身体的・精神的な指標による生活の質と生存率だけで治療法の優劣を決定する弊害も生まれつつある。特に、患者側の負担するコストが増加しており、治療後も十分な経済力を維持できることが、がん治療の生存率にも影響する事態となっており、がん治療学として看過できない状況になっている。経済的な負担が生存や QOL に悪影響を及ぼす報告があり、治療による経済的な負担を“経済毒性(Financial Toxicity)”として、身体的な治療関連毒性と同様に考えることが提唱されている。しかし、経済毒性を勘案したうえでの標準治療を選択することがガイドラインで謳われるまでには至っていない。そのような背景において、がん患者の治療と仕事の両立に資する医学研究法を確立をすることは、世界的な課題である。

【研究デザイン】

- ・質問紙調査及び診療記録調査

【対象者の選択条件】

選択基準

1. 取り込み基準

以下のすべてを満たすものとする。

- (1)〇〇大学病院へ通院または入院中のがん患者
- (2)年齢 20 歳以上
- (3)本研究への参加同意が得られている
- (4)がん療法開始後 2 ヶ月以上経過している(術前術後の補助化学療法も含む)

2. 除外基準

以下のいずれかにあてはまるものとする。

- (1)身体・精神状態が重篤で、研究者が調査を完了できないと判断したもの
- (2)研究者が本研究の対象として不相当と判断したもの

【調査方法】

1. 予備調査

- 1)〇〇大学病院に通院中または入院中の患者(10 名程度)を対象とする
- 2)研究者は、本研究について説明文書を用いて説明し、文書同意を得る。
- 3)研究参加に同意が得られた場合は、質問紙用紙と返信用封筒を手渡す。
- 4)質問紙回答後は、返信用封筒に入れ、返送してもらう(来院時に手渡して受け取ることも可)。
- 5)対象者の診療記録を閲覧し、必要な情報(年齢、性別、癌腫、治療歴など)を入手する
- 6)経済的毒性解析の結果に対して、クロンバックの α 係数を算出し信頼性を検討する。 $\alpha > 0.80$ を信頼性ありとする。0.80 以下の場合は研究の継続の可否を研究者内で相談する。
- 7)回収率や質問紙以外での質問内容の妥当性(未回答や回答の偏りなど)を検証する

2. 本調査

- 1) 研究者は、本研究について説明文書を用いて説明し、文書同意を得る。
- 2) 研究参加に同意が得られた場合は、質問紙用紙と返信用封筒を手渡す。
- 3) 質問紙回答後は、返信用封筒に入れ、返送してもらう(来院時に手渡しで受け取ることも可)。
- 4) 対象者の診療記録を閲覧し、必要な情報(年齢、性別、癌腫、治療歴など)を入手する
- 5) 化学療法の薬剤変更の際には、同一患者で質問紙調査を繰り返してもよい

【解析方法】

<予備調査>

1. 質問紙の結果に対して、クロンバックの α 係数を算出し信頼性を検討する。 $\alpha > 0.80$ を信頼性ありとする。 0.80 以下の場合は研究の継続の可否を研究者内で相談する。

<本調査>

1. 経済毒性の実態(頻度や程度)を明らかにする。

経済毒性を表す各項目について、記述統計の算出を行う。

2. 経済毒性に関連する因子を調査する。

経済毒性を従属変数として予後に影響を与えうる因子との単変量解析を行い、その結果を踏まえて多変量解析を行う。

3. 経済毒性の予後に対する影響を明らかにする。

予後を従属変数として経済毒性を含む予後に影響を与えうる因子との単変量解析を行い、その結果を踏まえて多変量解析を行う。

4. COST 質問紙の妥当性を検証する

COST スコアと他の経済毒性の指標(客観的評価や医療費を賄うために行ったこと)との相関係数を算出する。

【調査項目】

1. 主要評価項目:経済毒性

(1)主観的評価(経済的毒性総スコア **Comprehensive score for financial toxicity : COST**)

(2)客観的評価(かかった医療費/世帯収入、かかった医療費:自己負担額、保険料(民間、公的)、交通費、代替療法、その他の費用など)

(3)その他(医療費を賄うために行ったこと、医療者からの医療費に関する説明)

2. 関連要因項目

(1)社会学背景(年齢(診断時、現在)、性別、婚姻の状態、世帯規模(何人、子供の数)、最終学歴、就労状況、収入(世帯収入)、民間保険への加入の有無、貯蓄額)

(2)医学的背景(原発巣、Stage(local/distant)、抗がん剤の治療期間、合併症)

上記(1)を対象者から、(2)を診療記録から得る。

【対象者数】

・目標対象者数:150名

<算定根拠>

多変量解析:多変量解析の独立変数項目数(15項目の10倍)から150名とした。先行研究では100名程度であった。

【中止基準】

質問紙配布開始から2ヶ月経った時点で、回収率が50%以下の場合は、調査を一時中断し、理由を検討する。回収率不良の原因を検討し、修正可能であれば修正し、再度調査を開始する。また、質問紙のうち未回答が多い項目や、回答が不適切であった項目等を検討し、必要に応じて質問内容を修正し、本調

査を継続する。COST 質問紙の日本語訳は変更しない。

※)回収率:選択基準を満たし、調査に協力を依頼した対象者数を分母としたときの、調査説明の拒否、調査参加の拒否、質問紙返送なしを合計した数を1から引いたもの

【研究期間】

1. 研究期間

研究承認日から令和○年○月○日

2. 対象者集積期間

12ヶ月

—本研究の詳細—

1. 背景(例:本多プロトコール参照)

がん治療は年々進歩している。その進歩には手術、放射線治療、化学療法、免疫療法等の進歩が大きく寄与している。ロボット手術や粒子線治療等により、根治的治療の低侵襲・入院期間の短縮が進み、がんサバイバーの生活の質(Quality of Life, QOL)や治療と仕事との両立可能性が問われる時代になった。また、従来の殺細胞性の抗がん薬に加えて、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬の登場により、様々な進行がんの予後は改善し、一部では長期奏効例を認めるようになった。

一方で新規医療技術・新規薬剤は一般に高額であり、また生命予後や治療後の生活の質の改善と引き換えに、その経済的負担が問題となっており、療養と就労両立の可否が予後に直結し得る時代に入った。米国からは破産した患者は破産しなかった患者よりも予後が不良であった、経済的な蓄えが限られた患者では痛みなどの症状が強く QOL が悪い、といった報告がある[1, 2]。本邦では国民皆保険制度や高額医療費制度、また生活困窮者に対する医療費免除などの公的な制度がある。しかしながら、本邦でも一部の患者で治療費の問題で最も適切な治療を諦めているとの報告もある[3]。

このようながん治療による経済的な負担を“経済毒性 (Financial Toxicity)”として、身体的な治療関連毒性と同様に考えることが提唱されている。しかし、身体的な毒性が Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE)という形式で世界的に標準化されているのに対して、経済毒性には定まった評価方法はない。また、“経済毒性 (Financial Toxicity)”以外にも economic well-being、financial wellness、financial satisfaction、financial stress、economic distress、financial burden など様々な用語が用いられており、その定義も現時点ではあいまいである。

経済毒性の評価には大きくわけて、主観的評価と客観的評価の二つの方法が提唱されている。客観的な評価の方法としては、かかった医療費が世帯収入の 20%以上の場合を経済毒性とするのが一般的である[4]。しかし、どこまでをかかった医療費とするかの範囲があいまいであり、また患者の QOL に与える影響か、患者の主観的な感じ方は不明である。そこで主観的に評価する方法が検討されている。主観的な経済毒性を単純な質問で4段階評価したところ、30%の患者で何らかの問題があった[5]、0-10 のスケールで評価した研究では 90%の患者で経済毒性を認めた[6]、などの報告があり、経済毒性の頻度はばらつきがある。このように、評価方法の標準化されていないことが問題であるため、標準化を目指し、Comprehensive score for financial toxicity (COST) が提唱された[7]。実際に米国で COST を用いて多発性骨髄腫患者を対象とした検討が行われ[8]、COST と医療費を捻出するために行ったこと(レジャーを減らす、借金をするなど)の頻度との相関関係が証明されており、その有用性が示された。同様な結果は、より広いがん患者を対象した研究でも示されており、医療保険のカバーがあったとしても、がん患者は経済毒性に苦しんでいることを示した[9]。

患者の経済毒性は、米国を中心とした海外からの報告が多く、保険制度の違いもあり、海外のデータをそのまま外挿はできないため、本邦での実態調査が必要である。昨今、Honda らは、我が国におけるがん化学療法に関する経済毒性を COST を活用して評価し、経済毒性に関連する因子を検討した[10]。その結果、我が国でも低い COST スコアを示している症例もあることが判明している。

しかし、治療法の影響に関する経済毒性を論じた報告は、世界的にも緒に就いたばかりで、特に、その経済毒性が不明確な新規医療技術に関しては、ほとんど報告がないが、その論文数は急増しつつある。

1'. 背景(例:梶本プロトコール参照)

< Financial Toxicity >

医療の進歩に伴い、患者のアウトカムを著しく向上してきたが、分子標的薬等の治療費用の高額化が保険医療財政を圧迫し、社会経済的に大きな問題となっている。近年では、抗がん剤や生物学的製剤の費用が月に\$10,000 を超えることも珍しくない[11]。将来的に再生医療や分子標的薬の併用療法等の新規治療法により治療費用の高額化はさらに進むことが予想される。この問題は保険医療財政のみならず、患者や患者家族の経済的負担も増大させている[11-13]。患者への経済負担により、米国の膀胱がん患者の治療が遅れ、身体的および精神的影響により QoL が低下すること

が示されている[14]。治療に関する経済的負担による患者の身体的または精神的、さらには QoL や生存年数を害することを「経済毒性 (FT; Financial Toxicity)」と呼ぶ[11,15]。Gordon らのシステマティックレビューでは、28-48%の患者に FT があり、特に影響の大きい因子として女性、若年者、低所得者、アジュバンド治療、診断から間もない患者であった[16]。

FT の病因は、患者への経済的負担から始まる。この経済的負担には検査、薬剤、治療、入院費用等の直接医療費、通院の交通費等の直接非医療費、通院や入院または病気により収入が得られなくなる間接費用が含まれる。米国ではがん患者はがん患者以外と比較して、年間で\$1,170 多くの医療費支出があり、22.3 日の労働損失がある[17]。これらの経済負担により、医療費や衣食住等の生活必需品の支払い困難となり、資産売却、借金、破産につながる[18]。医療費や生活必需品の支払い困難が、治療の中断、薬剤アドヒアランスの低下、必要なケアの拒否、現状の生活の破綻を引き起こす。また、経済的ストレスにより精神的な負担を受ける。その結果、身体的および精神的影響、さらには QoL や生存期間に悪影響を与える[11,19]。

日本では、国民皆保険制度や高額療養費制度の公的保健医療システムにより患者の経済的負担は少ない[20]。しかし、がん患者の医療費の自己負担がないイギリスやイタリアにおいても、直接非医療費や間接費用による経済毒性が示唆されている[21,22]。Kodama ら (2012) によって日本で実施された、2008 年に慢性骨髄性白血病でイマチニブを使用した患者への調査において、75.8%の患者が大きな経済的負担を感じていた[23]。経済的な理由で治療の中止を考えた患者が 31.7%、実際に治療を中断した患者が 2.6%だった。経済的負担による精神的ストレスのみならず、実際に治療を中断している患者がいることから、日本においても高額薬剤の経済毒性の影響はあると考えられる。乳がんの放射線治療と外科手術による治療費について、半数以上の患者は治療費用が高いと感じており、多くのがん患者に経済毒性が発現している可能性がある[24]。

< COST 調査紙 >

de Souza らは経済毒性を定量的に測定するツールとして、“Comprehensive Score for Financial Toxicity (COST) measure (COST 質問紙)”を開発した[25,26]。COST 質問紙は、患者報告アウトカム測定 (Patient-reported outcome Measures) であり、経済活動に関する 11 項目の質問から FT をスコア化する。スコアは 0-44 の範囲をとり、スコアが低い方が FT は強い。内的妥当性として、Cronbach α は 0.92、級内相関係数は 0.80 の結果が得られている。FT が大きい集団の特徴として、高い貧困度、多い入院回数、失業者ではない患者である。QoL 指標との相関についてはピアソン相関係数にて EORTC-QOL が 0.33 ($P < .001$) と弱い相関が見られている[26]。Myeloma 患者を対象とした COST 調査紙を用いた結果では、若年者、未婚者、診断からの期間が長いおよび低収入がリスク因子であった[27]。FT を測定する COST 質問紙は、米国のがん患者集団においてバリデーションされた。

日本において、本多らが COST 質問紙の日本語版を開発している[10, 28,29]。内的整合性として、Cronbach α は 0.87 と良好な成績であった[10]。分布も良好 (range, 0-41; median, 21; mean \pm SD, 12.1 \pm 8.45) であり、がん患者の日本人集団においても、COST 質問紙は使用可能であることを証明した。また、COST スコアが低い集団の特徴として、若年者、低収入、低貯蓄額であることを明らかにした。

< ○○がん治療の経済毒性 >

日本での○○がん治療の高額薬剤として、抗血管内皮細胞増殖因子 (VEGF; Vascular Endothelial Growth Factor) ヒト化モノクローナル抗体であるベバシズマブ、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発癌における維持療法としてポリアデノシン 5' ニリン酸リボースポリメラーゼ (PARP) 阻害薬のオラパリブが承認されている。○○がん治療においても、直接医療費、直接非医療費、間接費用により経済毒性が発現することが予想される。

○○がん治療患者は、強い経済毒性が見られる若年者 (30 代~50 代) または低収入の患者が多いという特徴がある。そのため、○○がん治療患者集団に限定して COST 質問紙の内的整合性や

test-retest 再現性を調査し、COST 質問紙の妥当性を評価することが必要である。さらに、COST スコアと外的基準である QoL の各ドメインおよび Performance status (PS) との関連は、FT の重要性や位置づけを明確にする。

本研究では、〇〇がん患者における COST 調査紙の内的整合性と再現性による妥当性の評価、および COST スコアと外的基準との関連を明らかにすることを目的とする。本研究の結果により、今後の経済毒性の研究や対策に寄与することができる。

2. 目的

2-1. Comprehensive score for financial toxicity (COST) 質問紙日本語版の信頼性を検証する。

2-2. がん患者の経済毒性の実態を明らかにする。

2-3. 経済毒性に影響する因子を明らかにする。

2-4. 経済毒性の予後に対する影響を明らかにする。

3. 研究デザイン

観察的横断研究: 質問紙調査及び診療記録調査

4. 対象者の選択条件

選択基準

4-1. 取り込み基準

以下のすべてを満たすものとする。

(1) 〇〇大学病院に通院・入院中のがん患者

(2) 年齢 20 歳以上

(3) 本研究への参加同意が得られている

(4) 化学療法開始後 2 ヶ月以上経過している(術前術後の補助化学療法も含む)

4-2. 除外基準

以下のいずれかにあてはまるものとする。

(1) 身体・精神状態が重篤で、研究者が調査を完了できないと判断したもの

(2) 研究者が本研究の対象として不適当と判断したもの

5. 説明と同意

5-1. 説明

研究者は研究の実施に先立ち、対象者に対して説明同意文書の内容にしたがって文書と口頭で研究に関する十分な説明を行う。具体的には、目的、方法、予想される利益と不利益、予想される経済的負担、プライバシーの保護、研究への参加が自由意思によるものであること等を説明する。

5-2. 同意

同意書に対象者本人に署名をいただく。同意書は事務局保管とする。

6. 研究参加による対象者の利益・不利益

本研究参加による参加者の利益はない。また、本研究では、身体的な負担はほとんどないと考えられる一方で、質問内容によって不快感やストレスを感じる可能性は否定できない。また、意識していなかった経済毒性を意識させてしまうかもしれない。これらに関しては、研究の説明をしっかりと行うなど常に十分な配慮を行い、負担軽減に努める。

7. 調査方法

7-1. 予備調査

7-1-1.

〇〇大学病院に通院中または入院中の患者(10名程度)を対象とする。

7-1-2

研究者は、本研究について書面を用いて口頭で説明し、文書同意を得る。

7-1-3

研究参加に同意が得られた場合は、質問紙用紙と返信用封筒を手渡す。質問紙には番号をふり、患者IDと連結できるようにする。

7-1-4

質問紙回答後は、返信用封筒に入れ、返送してもらう。

7-1-5

対象者の診療記録を閲覧し、必要な情報(年齢、性別、癌腫、治療歴など)を入手する。

7-1-6

COST 質問紙の結果に対して、クロンバックの α 係数を算出し信頼性を検討する。 $\alpha > 0.80$ を信頼性ありとする。 0.80 以下の場合は研究の継続の可否を研究者内で相談する。

7-1-7

回収率や COST 質問紙以外での質問内容の妥当性(未回答や回答の偏りなど)を検証する。回収率が50%以下の場合は質問内容を再考し、予備調査を再度行う。COST 質問紙の日本語訳は変更しない。

※)回収率:選択基準を満たし、調査に協力を依頼した対象者数を分母としたときの、調査説明の拒否、調査参加の拒否、質問紙返送なしを合計した数を1から引いたもの

7-2. 本調査

7-2-1.

研究者は、担当医より選択基準を満たす対象者を紹介してもらう。

7-2-2.

研究者は、本研究について書面を用いて口頭で説明し、文書同意を得る。

7-2-3.

研究参加に同意が得られた場合は、質問紙用紙と返信用封筒を手渡す。質問紙には番号をふり、患者IDと連結できるようにする。

7-2-4.

質問紙回答後は返信用封筒に入れ、返送してもらう。

7-2-5.

対象者の診療記録を閲覧し、必要な情報(年齢、性別、癌腫、治療歴など)を入手する

7-2-6

化学療法の薬剤変更の際には、同一患者で質問紙調査を繰り返してもよい

8. 解析方法

8-1. 予備調査

8-1-1. COST 質問紙の信頼性の検証

COST 質問紙の結果に対して、クロンバックの α 係数を算出し信頼性を検討する。 $\alpha > 0.80$ を信頼性ありとする。 0.80 以下の場合は研究の継続の可否を研究者内で相談する。

8-1-2. 回収率

回収率を算出し、50%以上であれば本調査に移行する。50%以下のときは、質問紙内容を再考して、予備調査を再検する。ただし、COST 質問紙の日本語訳は変更しない。

8-2. 本調査

8-2-1. 経済毒性の実態を明らかにする

経済毒性を表す各項目について、記述統計の算出を行う。主観的評価である COST スコアは先行研究で

は中央値である 23 をカットオフとして用いられていたもので、今回もその基準を踏襲するが、今回のデータで再検討する。客観的評価であるかかった医療費/世帯収入は 10%あるいは 20%をカットオフとするのが一般的である。

8-2-2. 経済毒性に関連する因子を調査する

経済毒性を従属変数として予後に影響を与える因子との単変量解析を行い、その結果を踏まえて多変量解析を行う。

8-2-3. 経済毒性の予後に対する影響を明らかにする

予後を従属変数として経済毒性を含む予後に影響を与える因子との単変量解析を行い、その結果を踏まえて多変量解析を行う。

8-2-4. COST 質問紙の妥当性を検証する

COST スコアと他の経済毒性の指標 (客観的評価や医療費を賄うために行ったこと)との相関係数を算出する。

8-3. 欠損値

欠損値については欠損した項目を除外して扱う。

9. 調査項目

9-1. 主要評価項目:経済毒性(別紙)

9-1-1. 主観的評価(Comprehensive score for financial toxicity: COST)[7]

9-1-2. 客観的評価(かかった医療費/世帯収入)

かかった医療費とは

- ・ 自己負担額
- ・ 保険料(民間、公的)
- ・ 交通費
- ・ 代替療法
- ・ その他の費用

9-1-3. その他

① 医療費を賄うために行ったこと[9]

- ・ 処方された薬を、頻度を落として飲んだ
- ・ 処方箋をもらったが、薬を受け取らなかった
- ・ 外来や抗がん剤の頻度を下げた
- ・ 勧められた検査(CT など)を受けなかった
- ・ 勧められた抗がん剤治療を受けなかった、変更した
- ・ 食費や衣料費を削った
- ・ レジャー(旅行、外食、映画など)を減らした
- ・ 預貯金を切り崩した
- ・ 資産を売った
- ・ 借金をした
- ・ 自分の仕事を増やした(あるいは家族が余計に働いた)
- ・ 保険の費用を得るために入院期間を延長した

② 医療者からの医療費に関する説明

9-2. 関連要因項目

9-2-1. 社会学背景

- ・ 年齢(診断時、現在)
- ・ 性別
- ・ 婚姻の状態
- ・ 世帯規模(何人、子供の数)

- ・ 最終学歴
- ・ 就労状況
- ・ 収入(世帯収入)
- ・ 民間保険への加入の有無
- ・ 貯蓄額

9-2-2. 医学的背景

- ・ 癌腫
- ・ Stage(local/distant)
- ・ 抗がん剤の治療期間
- ・ 合併症

上記、社会学背景を対象者から、医学的背景を診療記録から得る。

10. 対象者数

10-1. 目標対象者数

予備調査:10名

本調査:目標対象者数:150名

10-2. 算定根拠

10-2-1. 予備調査

実施可能性を確認するものなので10名程度で十分と判断した。

10-2-2. 本調査

多変量解析:多変量解析の独立変数項目数(15項目の10倍)から150名とした。先行研究では100名であった。[8]

11. 中止基準

質問紙配布開始から2ヶ月経った時点で、回収率が50%以下の場合は、調査を一時中断し、理由を検討する。回収率不良の原因を検討し、修正可能であれば修正し、再度調査を開始する。また、質問紙のうち未回答が多い項目や、回答が不適切であった項目等を検討し、必要に応じて質問内容を修正し、本調査を継続する。ただし、COST 質問紙の日本語訳の修正は行わない。

12. 研究期間

12-1. 研究期間

研究承認日から令和〇年〇月〇日

12-2. 対象者集積期間

12ヶ月

<算出根拠>

選択基準を満たす対象者は週に4名とし、参加率は先行研究より80%とする。1ヶ月の対象者は13名となり、対象者収集期間を12ヶ月とすると、156名のサンプル数が見込める。

13. 倫理的配慮

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)」に従って実施する。調査者は研究の実施に先立ち、対象者に対して説明文書にて人権の擁護に関する十分な説明を行う。すなわち、研究への参加および参加辞退は自由意思であり不参加によるいかなる不利益も受けないこと、また同意後も随時撤回が可能であること、人権擁護に十分配慮した上で個人情報には完全に保護されること、等を説明する。研究成果の公表の際には、個人情報は完全に匿名化し、対象者が特定されることは一切ないように対応する。研究者および研究協力者は、全ての個人情報の取り扱いを、研究組織である〇〇大学病院の施設内に限定し、その保管には全責任を負う。経済状態などの個人情報の漏出の危険性があるため、解析する情報は連結可能匿名化とする。また、研究代表者は、

保管すべき必須文書(質問紙原本、署名入り同意書など)を、少なくとも当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。対応表ならびに保管文書の保管場所は、化学療法センター長室内の鍵のついた棚とする。

14. 研究費用

本研究の資金源は〇〇大学病院の研究費とする。本研究の費用は企業、財団等より資金提供を受けておらず、利益相反はない。本研究の参加者に対する謝礼もしくは費用負担はない。

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究は実施に先立ち事前に大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム(UMIN-CTR)に登録する。また、本研究の結果は国内外の学会および英文論文(レフリーのある雑誌)で発表する。

16. 研究機関の長への報告内容および方法

研究代表者は研究の進捗状況および終了に関して定期的に研究機関の長へ報告する。また、研究継続の上で重大な問題が発生した場合、研究者は研究代表者に速やかに報告し、研究機関の長に報告する。

17. 研究組織

〈研究施設〉

〇〇大学病院

〈研究代表者〉

〇〇〇〇病院 〇〇〇科

科長

〇〇〇〇

〈研究者〉

〇〇〇〇病院 〇〇〇科中

部長

〇〇〇〇

同上

医長

〇〇〇〇

同上

医長

〇〇〇〇

同上

医長

〇〇〇〇

同上

専門員

〇〇〇〇

同上

医師

〇〇〇〇

同上

医師

〇〇〇〇

〇〇大学医学研究院 〇〇教室

教授

〇〇〇〇

〇〇大学〇〇研究院 〇〇分野

准教授

〇〇〇〇

〈事務局〉

〇〇大学病院 〇〇〇〇科

〒〇〇〇〇

〇〇市〇区北〇〇条西〇丁目

担当:〇〇〇〇

18. 引用文献

1. Ramsey SD, Bansal A, Fedorenko CR, Blough DK, Overstreet KA, Shankaran V, Newcomb P. Financial Insolvency as a Risk Factor for Early Mortality Among Patients With Cancer. J Clin Oncol. 2016 Mar 20;34(9):980-6.

2. Lathan CS, Cronin A, Tucker-Seeley R, Zafar SY, Ayanian JZ, Schrag D. Association of Financial Strain With Symptom Burden and Quality of Life for Patients With Lung or Colorectal Cancer. *J Clin Oncol*. 2016 May 20;34(15):1732-40
3. Koinuma, N., Proposal for the breakdown of increased cancer healthcare cost and its improvement. *Jpn J Clin Oncol*. 43(4): 351-6, 2013.
4. Banthin JS, Bernard DM. Changes in financial burdens for health care: national estimates for the population younger than 65 years, 1996 to 2003. *JAMA*. 2006 Dec 13;296(22):2712-9.
5. Fenn KM, Evans SB, McCorkle R, DiGiovanna MP, Puzstai L, Sanft T, Hofstatter EW, Killelea BK, Knobf MT, Lannin DR, Abu-Khalaf M, Horowitz NR, Chagpar AB. Impact of financial burden of cancer on survivors' quality of life. *J Oncol Pract*. 2014 Sep;10(5):332-8.
6. Delgado-Guay M, Ferrer J, Rieber AG, Rhondali W, Tayjasant S, Ochoa J, Cantu H, Chisholm G, Williams J, Frisbee-Hume S, Bruera E. Financial Distress and Its Associations With Physical and Emotional Symptoms and Quality of Life Among Advanced Cancer Patients. *Oncologist*. 2015 Sep;20(9):1092-8.
7. de Souza JA, Yap BJ, Hlubocky FJ, Wroblewski K, Ratain MJ, Cella D, Daugherty CK. The development of a financial toxicity patient-reported outcome in cancer: The COST measure. *Cancer*. 2014 Oct 15;120(20):3245-53.
8. Huntington SF, Weiss BM, Vogl DT, Cohen AD, Garfall AL, Mangan PA, Doshi JA, Stadtmauer EA. Financial toxicity in insured patients with multiple myeloma: a cross-sectional pilot study. *Lancet Haematol*. 2015 Oct;2(10):e408-16.
9. Zafar SY, Peppercorn JM, Schrag D, Taylor DH, Goetzinger AM, Zhong X, Abernethy AP. The financial toxicity of cancer treatment: a pilot study assessing out-of-pocket expenses and the insured cancer patient's experience. *Oncologist*. 2013;18(4):381-90.
10. Honda K, Gyawali B, Ando M, Kumanishi R, Kato K, Sugiyama K, Mitani S, Masuishi T, Narita Y, Bando H, Taniguchi H, Kadowaki S, Ura T, Muro K. Prospective Survey of Financial Toxicity Measured by the Comprehensive Score for Financial Toxicity in Japanese Patients With Cancer. *J Glob Oncol*. 2019 May;5:1-8.
11. PDQ Adult Treatment Editorial Board. Financial Toxicity and Cancer Treatment (PDQ®): Health Professional Version. PDQ Cancer Information Summaries [Internet]. Bethesda (MD): National Cancer Institute (US); 2002-2018 Jan 30.
12. Langa KM, Fendrick AM, Chernew ME, Kabeto MU, Paisley KL, Hayman JA. Out-of-pocket health-care expenditures among older Americans with cancer. *Value Health*. 2004 Mar-Apr;7(2):186-94.
13. Banegas MP, Guy GP Jr, de Moor JS3, Ekwueme DU, Virgo KS5, Kent EE, Nutt S, Zheng Z, Rechis R, Yabroff KR. For Working-Age Cancer Survivors,

- Medical Debt And Bankruptcy Create Financial Hardships. *Health Aff (Millwood)*. 2016 Jan;35(1):54-61. doi: 10.1377/hlthaff.2015.0830.
14. Casilla-Lennon MM, Choi SK, Deal AM, Bensen JT, Narang G, Filippou P, McCormick B, Pruthi R, Wallen E, Tan HJ, Woods M, Nielsen M, Smith A. Financial Toxicity among Patients with Bladder Cancer: Reasons for Delay in Care and Effect on Quality of Life. *J Urol*. 2018 May;199(5):1166-1173. doi: 10.1016/j.juro.2017.10.049. Epub 2017 Nov 16.
 15. Zafar SY, Peppercorn JM, Schrag D, Taylor DH, Goetzinger AM, Zhong X, Abernethy AP. The financial toxicity of cancer treatment: a pilot study assessing out-of-pocket expenses and the insured cancer patient's experience. *Oncologist*. 2013;18(4):381-90. doi: 10.1634/theoncologist.2012-0279. Epub 2013 Feb 26.
 16. Gordon LG, Merollini KMD, Lowe A, Chan RJ. A Systematic Review of Financial Toxicity Among Cancer Survivors: We Can't Pay the Co-Pay. *Patient*. 2017 Jun;10(3):295-309. doi: 10.1007/s40271-016-0204-x.
 17. Finkelstein EA, Tangka FK, Trogdon JG, Sabatino SA, Richardson LC. The personal financial burden of cancer for the working-aged population. *Am J Manag Care*. 2009 Nov;15(11):801-6
 18. Ramsey S, Blough D, Kirchhoff A, Kreizenbeck K, Fedorenko C, Snell K, Newcomb P, Hollingworth W, Overstreet K. Washington State cancer patients found to be at greater risk for bankruptcy than people without a cancer diagnosis. *Health Aff (Millwood)*. 2013 Jun;32(6):1143-52. doi: 10.1377/hlthaff.2012.1263. Epub 2013 May 15.
 19. Carrera PM, Kantarjian HM, Blinder VS. The financial burden and distress of patients with cancer: Understanding and stepping-up action on the financial toxicity of cancer treatment. *CA Cancer J Clin*. 2018 Mar;68(2):153-165. doi: 10.3322/caac.21443. Epub 2018 Jan 16.
 20. Ikegami N, Yoo BK, Hashimoto H, Matsumoto M, Ogata H, Babazono A, Watanabe R, Shibuya K, Yang BM, Reich MR, Kobayashi Y. Japanese universal health coverage: evolution, achievements, and challenges. *Lancet*. 2011 Sep 17;378(9796):1106-15. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60828-3. Epub 2011 Aug 30.
 21. Perrone F, Jommi C, Di Maio M, Gimigliano A, Gridelli C, Pignata S, Ciardiello F, Nuzzo F, de Matteis A, Del Mastro L, Bryce J, Daniele G, Morabito A, Piccirillo MC, Rocco G, Guizzaro L, Gallo C. The association of financial difficulties with clinical outcomes in cancer patients: secondary analysis of 16 academic prospective clinical trials conducted in Italy. *Ann Oncol*. 2016 Dec;27(12):2224-2229. doi: 10.1093/annonc/mdw433. Epub 2016 Oct 26.
 22. Macmillan Cancer Support. Cancer's Hidden Price Tag: Revealing the cost behind the illness. Available at: https://www.macmillan.org.uk/_images/Cancers-Hidden-Price-Tag-report-England_tcm9-270862.pdf (Accessed Aug 26, 2018)
 23. Kodama Y1, Morozumi R, Matsumura T, Kishi Y, Murashige N, Tanaka Y,

- Takita M, Hatanaka N, Kusumi E, Kami M, Matsui A. Increased financial burden among patients with chronic myelogenous leukaemia receiving imatinib in Japan: a retrospective survey. *BMC Cancer*. 2012 Apr 24;12:152. doi: 10.1186/1471-2407-12-152.
24. Saito AI, Suda M, Sasai K, Jaggi R. Satisfaction of breast cancer patients regarding surgery and radiation therapy: A survey in Japan. *Adv Radiat Oncol*. 2016 Sep 15;1(4):216-221. doi: 10.1016/j.adro.2016.09.001. eCollection 2016 Oct-Dec.
25. de Souza JA, Yap BJ, Hlubocky FJ, Wroblewski K, Ratain MJ, Cella D, Daugherty CK. The development of a financial toxicity patient-reported outcome in cancer: The COST measure. *Cancer*. 2014 Oct 15;120(20):3245-53. doi: 10.1002/cncr.28814. Epub 2014 Jun 20.
26. de Souza JA, Yap BJ, Wroblewski K, Blinder V, Araújo FS, Hlubocky FJ, Nicholas LH, O'Connor JM, Brockstein B, Ratain MJ, Daugherty CK, Cella D. Measuring financial toxicity as a clinically relevant patient-reported outcome: The validation of the Comprehensive Score for financial Toxicity (COST). *Cancer*. 2017 Feb 1;123(3):476-484. doi: 10.1002/cncr.30369. Epub 2016 Oct 7.
27. Huntington SF, Weiss BM, Vogl DT, Cohen AD, Garfall AL, Mangan PA, Doshi JA, Stadtmauer EA. Financial toxicity in insured patients with multiple myeloma: a cross-sectional pilot study. *Lancet Haematol*. 2015 Oct;2(10):e408-16. doi: 10.1016/S2352-3026(15)00151-9. Epub 2015 Sep 17.
28. Honda K. Measuring Financial Toxicity in Japanese Cancer Patients. *Gan To Kagaku Ryoho*. 2018 May;45(5):785-788. (Japanese)
29. Honda K, Gyawali B, Ando M, Sugiyama K, Mitani S, Masuishi T, Narita Y, Taniguchi H, Kadowaki S, Ura T, Muro K. A prospective survey of comprehensive score for financial toxicity in Japanese cancer patients: report on a pilot study. *Ecancermedicalscience*. 2018 Jul 5;12:847. doi: 10.3332/ecancer.2018.847. eCollection 2018.

別紙一覧

- 別紙 1 説明文書
- 別紙 2 同意書
- 別紙 3 アンケート用紙 A パターン
- 別紙 4 アンケート用紙 B パターン
- 別紙 5 COST 質問票
- 別紙 6 担当医師記入用紙

化学療法実施中のがん患者を対象とした経済毒性（Financial Toxicity）に関するアンケート調査研究

説 明 文 書

1 研究の趣旨

（1）研究目的、意義と研究参加へのお願い

私たちは患者さんに対して最良の治療を提供することを目的に、効果や安全性の優れた治療法の開発に取り組んでいます。新しい治療法の開発のためには、患者さんを対象とした臨床研究が必要となります。今回参加をお願いする研究は、私たちが通常の臨床の一環として、安全性の優れた治療法の確立を目的に計画して行うものです。この研究の実施にあたっては、人を対象とする医学研究の倫理原則を示した「人と対象とする医学系研究に関する倫理指針」などに則って計画され、〇〇大学病院倫理審査委員会で、研究の科学性及び倫理性が審議・承認され、当医療機関の長の許可を受けています。研究に参加されるかどうかを決める前に、あなたに十分にこの研究の内容を知っていただくことが必要です。説明の中で分かりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ね下さい。

がん治療は年々進歩し、治療成績は向上しています。その進歩には新規の抗がん剤が貢献しています。しかし、新規の抗がん剤は高額であり、治療期間が長期に及ぶほど、その経済的な負担が問題となります。海外ではがん治療による経済的負担で破産したり、痛みなどの症状のコントロールが悪化したりすることなどが報告されています。日本では国民皆保険制度や高額医療費制度、また生活困窮者に対する医療費免除などの公的な制度があり、海外よりも経済的負担が少ないことが予想されますが、日本でも一部の患者さんが治療費の問題で最も適切な治療を諦めているという報告もあります。

このようながん治療に伴う経済的負担を“経済毒性”として、身体に対する副作用と同じように扱う考え方が提唱されています。身体に対する副作用については世界的な共通基準がありますが、経済的な副作用には世界共通の基準はありません。様々な評価方法が検討されていますが、その多くの研究は米国を中心に行われており、その結果をそのまま日本に当てはめることはできません。

今回、私たちは経済的な負担を様々な方法で評価し、日本人での評価方法を確立するために研究を計画しました。また、海外の調査研究結果と比較したり、経済的負担に影響する因子を検討したりします。経済的負担の評価方法が確立すれば、各抗がん剤による経済的負担を比較したり、同じ抗がん剤でも日本と海外での経済的負担の違いを比較したりすることができるようになります。日本人を対象とした抗がん剤治療による経済毒性を調査した研究の報告は少なく、本研究は意義のある研究と考えています。

（2）研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

本研究に参加されるかどうかはよくお考えいただき、あなた自身の自由な意思でお決め下さい。また研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でも、いつでも同意を取り下げることができます。ただし研究結果発表後は対応できないことがありますのでご了承ください。また、本研究への参加をお断りになっても、その後も責任をもって治療を行いますので、あなたが不利益を受けることはありません。

2 研究計画の説明

（1）研究目的

この研究は、経済的な負担を様々な方法で評価し、日本人での評価方法を確立することを目的としています。

(2) 研究への参加をお願いする理由

この研究の対象は、抗がん剤治療を受けているがんの方をお願いしています。

(3) 研究方法と研究期間、参加人数

- アンケート調査を行います
- お配りしたアンケートを返送用封筒で返送していただきます。
- 病気の種類や治療内容を診療情報記録から抽出します。
- 最後にアンケート結果から経済的負担を評価し、それに影響を与える因子を検討します。
- 研究期間は研究実施承認日から令和〇年〇月〇〇日までを予定しており、約 160 名の方に参加いただきます。

(4) 実施計画などをさらに知りたいとき

本研究における内容で不明な点、もしくは更に知りたい場合は、遠慮せず担当医までお尋ねください。個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来たさない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。

3 本研究に参加した場合に考えられる利益及び不利益

利益

本研究の参加により、あなた自身に直接利益となる可能性はありません。本アンケート調査にご回答いただいた場合でも、特別な謝礼等は用意しておりません。本研究の成果により、今後の日本人の経済的負担を評価する基準になることが期待されます。

不利益

本研究で、身体に対する影響はほとんどないと考えられます。しかし、質問内容によってご不快に思われたり、ストレスを感じたりされたりする可能性があります。また、今まで意識されていなかった経済的負担を意識させてしまうかもしれません。そのような場合には、お気軽に担当医にご相談ください。なお、本研究では、お見舞い金や各種手当てなど、健康被害に対する特別な経済的な補償は準備しておりませんのでご了承ください。

5 個人情報の保護

研究のために提供していただいたあなたのアンケート用紙（無記名です）にはあらかじめ番号をつけてあります（この作業を匿名化といいます）。あなたとこの番号を結びつける対応表は、研究事務局で厳重に保管します。病気や治療の情報について、あなたの診療記録から情報を取得します。アンケート結果と診療情報とを対応表を用いて結びつけます。結果の解析や研究結果の発表に際しては、匿名化された情報のみが外部に公表されますので、個人を特定することはできません。

6 調査結果の開示と相談窓口

この研究結果があなたの治療に直接反映される可能性がないこと、匿名化された状態で解析を行うことから、あなたご自身の経済的負担の検査結果を個別に告げることはありません。経済的な悩みのある方は、当院の専門相談窓口をご紹介しますのでお気軽に担当医までご相談ください。

7 研究登録、研究結果の公表

本研究は、以下のホームページに概要が公開されています。研究結果は、学術論文や学会等で発表されます。また、本研究で得られたデータについては、公的なデータベース等に公開することが

あります。ただし、あなたの氏名や個人を識別できるような情報は、この研究結果の報告書、論文やデータベース等に使用されることはありません。

・UMIN 臨床試験登録システム：<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

8 研究から生ずる知的財産権について

本研究の結果に基づいて、特許等の知的財産権が生じる可能性があります。この知的財産権は、研究者と〇〇大学病院に属します。

9 データの保管と二次利用について

アンケート調査結果原本は、原則として研究終了後は 5 年間あるいは研究の最終結果について公表された日から 3 年間のいずれか遅い日まで保管され、その後廃棄されます。また将来、本研究で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、匿名化されたデータが別の研究等に二次利用される可能性があることをご了解ください。この場合も個人が特定されることはありません。

10 研究にかかるあなたの費用負担について

あなたの費用負担はありません。

11 本調査にかかる費用と利益相反

本調査にかかる費用は、当院薬物療法部の研究費によって賄われます。利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係を指し、金銭及び人的、物的関係を含みます。本研究の費用は企業、財団等より資金提供等を受けておらず、そのような可能性のないことが、利益相反審査委員会の審査のうえ、倫理審査委員会により確認されています

12 問い合わせ・苦情の受付先

何かわからないことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医に尋ねてください。担当医の説明でどうしても納得がいかない場合や不明な点についての詳しい説明を望まれる場合は、下記の連絡先にご連絡いただければ対応させていただきます。

担当医： _____

★研究代表者（本研究の責任者、連絡窓口）

担当：〇〇〇〇

〇〇大学病院 〇〇〇〇科

〒〇〇〇

〇〇市〇区北〇〇条西〇丁目

担当：〇〇〇〇

○ 苦情の受付先

〇〇大学病院 〇〇〇〇

TEL: 〇〇〇〇（内線〇〇〇〇）

FAX: 〇〇〇〇

同 意 書

令和 年 月 日

〇〇〇〇〇 殿

(研究課題名)

「化学療法実施中のがん患者を対象とした経済毒性 (Financial Toxicity) に関するアンケート調査研究」

上記研究の実施に当たり、 から説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しましたのでその実施に同意します。

説明を受け理解した項目 (□の中に自分でレを付けてください。)

- 研究目的、意義と研究参加へのお願い
- 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について
- 研究目的
- 研究への参加をお願いする理由
- 研究方法と研究期間、参加人数
- 実施計画などをさらに知りたいとき
- 本研究に参加した場合に考えられる利益及び不利益
- 個人情報の保護
- 調査結果の開示と相談窓口
- 研究登録、研究結果の公表
- 研究から生ずる知的財産権について
- データの保管と二次利用について
- 研究にかかるあなたの費用負担について
- 本調査にかかる費用と利益相反
- 問い合わせ・苦情の受付先

令和 年 月 日
本人 署名 _____

説明年月日 令和 年 月 日
説明者の所属・職名 _____
説明者の氏名 署名 _____

がん治療による経済的負担を調査するためのアンケート

記入日 _____年 _____月 _____日

質問の内容が分かりにくいときや、どのように答えたらよいのか分からないときは以下の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

TEL: 〇〇〇—〇〇〇—〇〇〇〇 (代表)

〇〇大学病院 〇〇〇科 〇〇〇〇

Q1. 婚姻状況について教えてください

1. 既婚
2. 既婚であったが、離婚あるいは死別などで現在は独身
3. 結婚の経験はない

Q2. 現在、同居しているご家族の数（ご自身を含めて）を教えてください

_____人

Q3. 子供の数とその年齢を教えてください。

_____人

1人目 _____歳 2人目 _____歳 3人目 _____歳 4人目 _____歳
5人目 _____歳

Q4. 最終学歴を教えてください

1. 中学校
2. 高等学校
3. 専門学校、短期大学
4. 大学、大学院

Q5. 現在の就労状況を教えてください

1. 働いている（正社員）
2. 働いている（非正社員）
3. 休職中
4. 退職した（がんが理由で）

5. 退職した（定年など、がん以外の理由）
6. 就職経験なし

休職（3）あるいは退職（4、5）と答えた方に質問です。
休職あるいは退職前は正社員でしたか非正社員でしたか？

正社員 / 非正社員

Q6. 世帯収入（ご自身を含む同居家族の収入の合計）を教えてください

1. 200万円未満
2. 200～400万円
3. 400～600万円
4. 600～800万円
5. 800～1000万円
6. 1000万円以上

Q7. 現在、民間の医療保険に加入していますか？

1. はい
2. いいえ

はいの場合は以下の質問にお答えください

①いくつの民間の医療保険に加入していますか？ _____ 件

②現在、年間に民間保険の保険料をおおよそいくら払っていますか？
_____ 円

③通院に対する給付はありますか？またそれは1日でいくらですか？
はい / いいえ _____ 円

④入院に対する給付はありますか？またそれは1日でいくらですか？
はい / いいえ _____ 円

⑤何か特約はありますか？あれば具体的に教えてください

例：がんと診断されたら〇〇万円など

（具体的に _____ ）

Q11. 先月の自己負担以外に治療にかかった費用のおおよそを教えてください。

交通費（月額） _____円

民間療法（サプリメントなど） _____円

（具体的に _____）

その他 _____円

（具体的に _____）

Q12. 医療費をまかなうために以下のようなことを行ったこと、もしくは行う予定がありますか？

- | | |
|--------------------------------|----------|
| 1. 処方された薬を、量や回数を落として飲んだ | はい / いいえ |
| 2. 処方箋をもらったが、薬を受け取らなかった | はい / いいえ |
| 3. 外来や抗がん剤の回数を減らした | はい / いいえ |
| 4. 勧められた検査（CT など）を受けなかった | はい / いいえ |
| 5. 勧められた抗がん剤治療を受けなかった、あるいは変更した | はい / いいえ |
| 6. 食費や衣料費を削った | はい / いいえ |
| 7. レジャー（旅行、外食、映画など）を普段より減らした | はい / いいえ |
| 8. 預貯金を切り崩した | はい / いいえ |
| 9. 資産（車、家、土地など）を売った | はい / いいえ |
| 10. 借金をした | はい / いいえ |
| 11. 自分の仕事を増やした（あるいは家族が余計に働いた） | はい / いいえ |
| 12. 保険金を得るために入院期間を延長した | はい / いいえ |

Q13. 必要時に子供、親、兄弟あるいは友人などから医療費の援助を受けることができますか？また、それは誰ですか？

はい / いいえ 誰（複数回答可） _____

Q14. どの医療者（医師、看護師、薬剤師、相談窓口など）から医療費に関する説明がありましたか？またそれは十分でしたか？

誰（複数回答可） _____

1. 十分な説明があった
2. 説明はあったが、十分ではなかった
3. ほとんど説明はなかった
4. 全く説明はなかった

最後にこのアンケートや医療費に関する事で何かご意見がありましたら、ぜひ記載をお願いします。

（例）アンケートにこんな項目があった方がいい、この質問は答えにくかった、など



初回質問票 Ver.1.0

医療機関名：_____

被験者番号：_____

がん治療による経済的負担を調査するためのアンケート

今日の日付を書いて下さい。 20 年 (平成 _____ 年) _____ 月 _____ 日

Q1. 現在の就労状況を教えてください

7. 働いている (正社員)
8. 働いている (非正社員)
9. 働いている (自営業/経営者)
10. 休職中
11. 退職した (がんが理由で)
12. 退職した (定年など、がん以外の理由)
13. 就職経験なし

Q2. 世帯の主たる生計者はどなたですか？

1. 自分
2. 自分以外

Q3. 扶養している、あるいは育児中のお子さんはいますか？

1. いる
(お子さんの年齢：1人目： 才、2人目： 才、3人目： 才、4人目： 才)
2. いない

Q4. 介護が必要な家族がいますか？

1. いる
2. いない

Q5. 世帯収入 (ご自身を含む同居家族の収入の合計) は年間いくらですか？

7. 200万円未満
8. 200～400万円
9. 400～600万円
10. 600～800万円
11. 800～1000万円
12. 1000万円以上

Q6. 現在、民間の医療保険に加入していますか？

3. はい
4. いいえ

Q7. 高額療養費制度（医療費が安くなる制度）を利用していますか？

1. 利用している／利用する予定
2. 利用していない
3. 制度をよく知らない

Q8. 貯蓄額（ご自身を含む同居家族の預貯金や株式などの資産の合計額。ただし、車や不動産は除く）をわかる範囲で教えてください

8. 200万円未満
9. 200～400万円
10. 400～600万円
11. 600～800万円
12. 800～1000万円
13. 1000～1500万円
14. 1500万以上

Q9. 先月、先々に病院で支払った自己負担額はいくらですか？

*可能な限り領収書を参照してください

先月 _____ 円 [医療費の自己負担は何割ですか？]
先々月 _____ 円 [・ 1 割 ・ 2 割 ・ 3 割]

Q10. 先月の自己負担以外に治療にかかった費用のおおよそを教えてください。
※出費がなかった場合は0円と記載してください。

交通費（電車、バス、ガソリン代など）（月額） _____ 円

その他（サプリメント、健康食品、健康器具など） _____ 円

Q11. 医療者（医師、看護師、薬剤師、相談窓口など）から医療費に関する説明がありましたか？また、医療費について十分に相談できましたか？

1. 説明があり、十分に相談できた
2. 説明があつたが、もっと相談できるとよい
3. 説明がなかったので、説明があるとよい
4. 説明も相談もいない

ご協力ありがとうございました。

封筒にて「〒 東京都〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇」までお送りください。

医療機関名： _____

被験者番号： _____

COST 質問票

・今日の日付を書いて下さい。 20 _____ 年（令和 _____ 年） _____ 月 _____ 日

COST 質問表

ここ 7 日間に当てはまるものを一つ
選んでください

全く
思わない 少し
そう思う そう思う かなり
そう思う とても
そう思う

1	治療にかかるお金を支払うのに十分な貯蓄、年金や資産を持っていると思う。	0	1	2	3	4
2	治療にかかるお金は予想していたよりも多い。	0	1	2	3	4
3	病気や治療による、将来の経済的な問題を心配している。	0	1	2	3	4
4	治療などにかかる金額に仕方がないと思う。	0	1	2	3	4
5	以前のように会社や家庭で働けないことがっかりしている。	0	1	2	3	4
6	現在の経済状態に納得している。	0	1	2	3	4
7	毎月の出費に対処することができる。	0	1	2	3	4
8	経済的に苦しいと感じている。	0	1	2	3	4
9	自分の仕事や収入、あるいは家庭での役割が維持できるか、気にかかる。	0	1	2	3	4
10	病気や治療のせいで、自分の経済状態に対する満足度が減った。	0	1	2	3	4
11	自分の経済状態をコントロールできていると思う。	0	1	2	3	4

使用方法

1. “回答”の欄に点数を記載する。未回答の場合はXとする
2. “計算処理”を行い、各スコアを計算し、合計する
3. 合計スコアを11倍し、回答のあった質問数で割る
4. 低いスコアが、より強い経済毒性である (0-44)

<u>質問番号</u>	<u>計算処理</u>		<u>回答</u>	<u>スコア</u>
1	0	+	_____	= _____
2	4	-	_____	= _____
3	4	-	_____	= _____
4	4	-	_____	= _____
5	4	-	_____	= _____
6	0	+	_____	= _____
7	0	+	_____	= _____
8	4	-	_____	= _____
9	4	-	_____	= _____
10	4	-	_____	= _____
11	0	+	_____	= _____

スコアの合計: _____

× 11: _____

回答があった質問数で割る: _____ = COST score

アンケート No.	
アンケートお渡し日	
患者 ID	
患者氏名	
担当医	

(参考資料2)

大学病院・がん診療連携
拠点病院等における
療養と就労・就学・介護
両立支援マニュアル
(第一版)

Version 1. 令和3年1月1日

Version 2. 令和3年2月1日

厚生労働科学研究費補助金（労働安全衛生総合研究事業）
「医療機関における治療と仕事の両立支援の推進に資する研究（20JA0601）」

大学病院・がん診療連携拠点病院等における
療養と就労・就学・介護両立支援マニュアル
(第一版)

Version 1. 令和3年1月1日

Version 2. 令和3年2月1日

厚生労働科学研究費補助金（労働安全衛生総合研究事業）
「医療機関における治療と仕事の両立支援の推進に資する研究（20JA0601）」

はじめに

疾病の治癒率が高まり、少子高齢化と70歳定年が叫ばれる今、疾病の治療と就労・就学・介護との両立は、すべての国民ひいてはわが国の発展にとって重要性が増している。治療と就労の両立では、産業医や両立支援コーディネーターの講習会などの頻度は増えているが、医療機関側の対応が不十分であることが課題となっている。

本課題を根本的に解決するために、大学医学部・研究科等では、以下が重要であり、これらに関して科学的検討をするべきである。

・治療の優劣を判断する指標として従来の生存率・安全性・生活の質(QOL)等に加えて経済毒性(financial toxicity FT)を科学的に比較すること。

・治療と就労・就学・介護の両立の観点から、臨床医学・薬理学・医理工学・社会医学の点から、標準治療としての選択肢を再検討すること。

また、大学病院等では、がん治療に関して腫瘍センター内に「治療と仕事の両立支援外来」を開設し、がん相談支援室等の看護師およびメディカル・ソーシャルワーカー(MSW)とともにがん患者への両立支援を開始すべきである。

ただ、療養・就労両立支援指導のために、各疾患の治療の専門家から、各企業の産業医などに「意見書」を提出する必要があるが、他業務で忙殺されている大学病院等の治療専門医は、その「意見書」をどのように書くべきなのか、のノウハウを知る機会がほとんどない。よって、「意見書」を読んだ産業医が、理解可能で、かつ根拠資料を参照できるようにするためには、治療の専門家が活用すべきマニュアルが必要である。

そこで、まず出発点として、北海道大学病院を例として、各疾病の治療の専門家向けに、「**大学病院・がん診療連携拠点病院等における療養と就労・就学・介護両立支援マニュアル**」の作成を開始することとした。本資料が、医療現場で役立ち、将来的に、各疾患毎のガイドライン作成の一助になれば、幸いである。

(注) 本マニュアルは、厚生労働科学研究費補助金(労働安全衛生総合研究事業)「医療機関における治療と仕事の両立支援の推進に資する研究(20JA0601)」の支援を受けて作られている。

目次

1. 背景	4 ページ
2. 就労支援	5 ページ
3. 就学支援	23 ページ
4. 介護支援	26 ページ
5. おわりに	28 ページ

参考資料

別紙1. 勤務情報を主治医に提供する際の様式例

別紙2. 各企業へ意見書を渡す場合の鑑文例

別紙3. 治療の状況や就業継続の可否等について主治医・両立
支援外来医師の意見

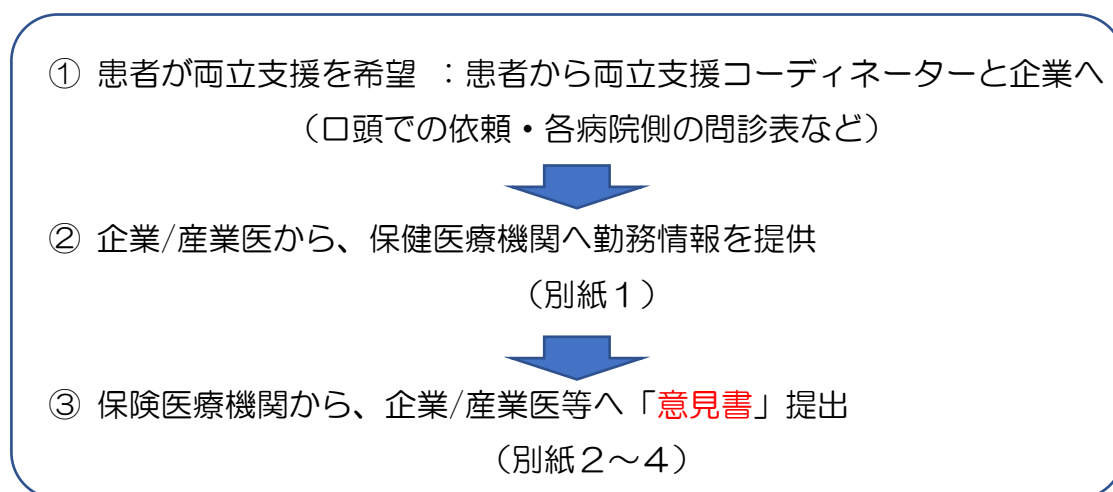
別紙4. 職場復帰の可否等についての主治医・両立支援外来医
師の意見書

1. 背景

療養と就労との両立に関して、我が国ではがん治療に関する議論が、最初に取り上げられた。欧米のメタアナリシスで、がん生存者は健康なコントロール群よりも失業しやすいことが示されており（失業率 33.8% : 15.2%、相対リスク； 1.47(95%信頼限界； 1.21-1.55) (de Boer, et al. JAMA 2009)、我が国の厚労科研「がんの社会学」（主任研究者 山口健）でも、がん患者の勤務者の34%が依頼退職、解雇され、自営業者の13%が廃業していた(2004年)。2016年には、改正がん対策基本法で、事業主の責務としてがん患者の雇用の継続等に配慮するよう努めることが記載され（第8条）、事業場向きガイドラインが公表され、2017年の働き方改革事項計画に「7. 病気の治療と仕事の両立」が大きく明記された。

また、医学教育モデル・コア・カリキュラムに、「**患者の苦痛や不安感に配慮しながら、就学・就労、育児・介護等との両立支援を含め患者と家族に対して誠実に適切な支援を行える。**」ことが全人的実践的能力として、学修目標に加えられた。

ちなみに、治療と仕事の両立支援の実際は、以下に示すような順番で進み、医療機関、企業・産業医、両立支援コーディネーターが関係する。



2020年4月から、医療施設が一定の条件を満たし、①～③が成就されたことが確認された場合に「**療養・就労両立支援指導料**」として、国民健康保険でカバーされることになった。詳細は省くが、初回800点、2回目以降400点であ

る。

しかし、各疾患の治療を専門とする医師は、③の意見書を的確に書くための教育・研修・研究が十分になされていないために、北海道大学病院では「療養・就労両立支援指導料」を算定できたのは、半年間数例に留まっており、保健医療施設として国民のニーズに十分に答えているとは言い難い状況にある。

北海道大学では、厚生労働科学研究費補助金(労働安全衛生総合研究事業)「中小企業等における治療と仕事の両立支援の取り組み促進のための研究(19JA1004)」の支援をうけ、日本全国のがん診療連携拠点病院が保健医療機関として両立支援を始めるために必要な整備内容を検討するため、2019年11月に本領域のリーダーである産業医科大学を見学・研修し、同大学にならい、2020年5月より北海道大学病院腫瘍センターに「就労・療養両立支援外来」を設置した(図1)。


また、札幌医師会・北海道労働保健管理協会の協力等を経て腫瘍センター内に医師数名と両立支援コーディネーターの研修を受講した看護師2名・社会福祉士3名とで「就労・療養両立支援チーム」を立ち上げている。会社からの情報をもとに治療中に仕事をする上で配慮してほしいことを会社の産業医等に伝え、主治医に仕事との両立を配慮して治療計画を立てるための情報提供やアドバイスをできる体制を整えた。

今回、既存の資料を基に、「**大学病院等における療養と就労・就学・介護両立支援マニュアル**」を整備することとし、就労支援だけではなく、小児・AYA世代の就学支援、および非就労者における介護支援に関しても、本マニュアルにおいて、資料として参考となるものを纏めておくこととした。今後の改定で、その内容を随時、アップデート可能とした。

2. 就労支援

治療と仕事の両立支援に関して、患者からの申し出により、開始することが可能である。北海道大学病院の関連各外来には、以下のポスターが張られており、患者からの申し出を受け付けている。

治療と仕事の両立に向けた支援

治療と仕事の
両立支援 

対象

- ・今後のがん治療と仕事との両立に悩まれている方
- ・がん治療のために休職し、今後復職を考えている方

◆ 両立支援担当の医師・看護師・社会福祉士が、主治医や会社の方からの情報をもとに治療計画への助言や両立・復職に向けた助言を行います。

※受診科の看護師に「**両立支援希望**」とお伝え下さい。


 **【担当窓口】北海道大学病院 がん相談支援センター**
【直通電話】011-706-7040

図1. 北海道大学病院の各科外来に設置されたポスター

各事業所からは、以下のような情報が提供される。実際の書式は（別紙1）であり、外来あるいはがん相談支援センターが、患者本人に手渡す。

腫瘍センターでは、両立支援・就労支援のウェブサイトを開設しており、別紙1は、以下のサイトからのダウンロードを可能としている。

https://cancer.huhp.hokudai.ac.jp/about/patient-support_pr-group/hellowork

職 種	※事務職、自動車の運転手、建設作業員など
職務内容	(作業場所・作業内容) <input type="checkbox"/> 体を使う作業(重作業) <input type="checkbox"/> 体を使う作業(軽作業) <input type="checkbox"/> 長時間立位 <input type="checkbox"/> 暑熱場所での作業 <input type="checkbox"/> 寒冷場所での作業 <input type="checkbox"/> 高所作業 <input type="checkbox"/> 車の運転 <input type="checkbox"/> 機械の運転・操作 <input type="checkbox"/> 対人業務 <input type="checkbox"/> 遠隔地出張(国内) <input type="checkbox"/> 海外出張 <input type="checkbox"/> 単身赴任
勤務形態	<input type="checkbox"/> 常昼勤務 <input type="checkbox"/> 二交替勤務 <input type="checkbox"/> 三交替勤務 <input type="checkbox"/> その他()
勤務時間	時 分 ~ 時 分 (休憩__時間。週__日間。) (時間外・休日労働の状況:) (国内・海外出張の状況:)
通勤方法 通勤時間	<input type="checkbox"/> 徒歩 <input type="checkbox"/> 公共交通機関(着座可能) <input type="checkbox"/> 公共交通機関(着座不可能) <input type="checkbox"/> 自動車 <input type="checkbox"/> その他() 通勤時間: ()分
休業可能期間	____年__月__日まで(____日間) (給与支給 <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し 傷病手当金●%)
有給休暇日数	残 日間
その他 特記事項	
利用可能な 制度	<input type="checkbox"/> 時間単位の年次有給休暇 <input type="checkbox"/> 傷病休暇・病気休暇 <input type="checkbox"/> 時差出勤制度 <input type="checkbox"/> 短時間勤務制度 <input type="checkbox"/> 在宅勤務(テレワーク) <input type="checkbox"/> 試し出勤制度 <input type="checkbox"/> その他()

両立支援外来を開設してから半年間の経験で、実際には患者が自らこのポスターに気が付いて看護師に相談することは少ないことがわかっており、診断初期からの両立支援を実現するためには、医療者側の意識改革と組織整備の両面からさらなる改善が必要である。

また、実際には、会社が診断書(意見書)を病院から貰ってくるようにと患者(労働者)に要求する、ということが多い。産業医を雇用しているのは大企業だけであるが、療養・就労両立支援指導料の算定にある「産業医等からの情報を提供」の「産業等」には、「安全衛生推進者」が含まれる。よって、意見書発行の希望が事業場からある場合、事業場の従業員数を聞くとよい。事業場の従業員数が10名以上であれば「安全衛生推進者」を設置することが義務(労基署に届け出不要)になる。「産業医等」について労働者が知らない場合においても、患者から「安全衛生推進者」がだれか事業者聞いてもらい、いない場合には患者を通じて事業者新たに選任してもらい、意見書を発行することを勧める。「厚労省の指導で、従業員10名以上の事業場に勤務する労

働者については上記の流れをすることが診療報酬上要求されています」という説明が妥当である。また、そうすることで、意見書発行費用は保険でカバーされることを併せて説明することで、患者・事業場にもメリットがあることを説明することが相応しい。

病院全体としては、入退院センターでのトリアージ業務を改善することが効果的であるが、コロナ禍ですでに多忙を極めており、現段階(2021年1月)で、各病院での導入は難しいと判断している。

また、保健医療において、「療養・就労両立支援指導料」は、令和2年度から、**がん以外にも、脳卒中、肝疾患、難病、心疾患にも適応が拡大**されており、がん相談支援センターの一部機能として両立支援を続けつつ、他疾患患者の支援を含めて病院全体としての取り組みをするべきである。

入退院センターでのトリアージ業務を改善することが効果的であるが、コロナ禍ですでに多忙を極めており、現段階(2021年1月)での導入は難しいと判断している。

2. 1. 主治医は、意見書にどのようなことを書くべきなのか？

2. 1. 1. 治療の状況や就業継続の可否（別紙3）

- 大手優良企業と異なり、中小企業や個人事業主は、産業医等もおらず、療養と就労の両立支援が十分受けられない場合もあるので、丁寧な説明が必要である。両立支援外来では、別紙2の鑑文を付けて、別紙2あるいは別紙3の「意見書」を、各事業所に提出している。
- 現在の症状：療養と仕事を両立するうえで、最も問題となるのは、疾患自体の症状と、療養に伴う症状（薬や放射線による副作用など）。その患者に行う療養により発生する症状の①時期と②頻度と③重症度を考えて、記載する。
- 治療の予定：入院治療・通院治療の必要性和今後のスケジュール（半年間、月1回の通院が必要、等）
- 退院後/治療中の就業継続の可否：可、条件付き可、不可等
- 業務の内容について職場で配慮したほうがよいこと（車の運転等）。
- その他配慮事項（休憩場所の確保等）
- 上記の措置期間

病名	
現在の症状	(通勤や業務遂行に影響を及ぼし得る症状や薬の副作用等)
治療の予定	(入院治療・通院治療の必要性、今後のスケジュール(半年間、月1回の通院が必要、等))
退院後／治療中の就業継続の可否	<input type="checkbox"/> 可 (職務の健康への悪影響は見込まれない) <input type="checkbox"/> 条件付きで可 (就業上の措置があれば可能) <input type="checkbox"/> 現時点で不可 (療養の継続が望ましい)
業務の内容について職場で配慮したほうがよいこと(望ましい就業上の措置)	例：重いものを持たない、暑い場所での作業は避ける、車の運転は不可、残業を避ける、長期の出張や海外出張は避ける など 注) 提供された勤務情報を踏まえて、医学的見地から必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
その他配慮事項	例：通院時間を確保する、休憩場所を確保する など 注) 治療のために必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
上記の措置期間	年 月 日 ~ 年 月 日

2. 1. 2. 職場復帰の可否(別紙4)

- 復職に関する意見：可、条件付き可、不可
- 業務内容に関する配慮：車の運転、残業、等
- その他配慮事項：通院時間の確保、休憩場所の確保
- 上記の措置期間

復職に関する 意見	<input type="checkbox"/> 復職可 <input type="checkbox"/> 条件付き可 <input type="checkbox"/> 現時点で不可(休業:～ ____年 月 日)
	意見
業務の内容に ついて職場で 配慮したほう がよいこと (望ましい就 業上の措置)	例：重いものを持たない、暑い場所での作業は避ける、車の運転は不可、残業を避ける、長期の出張や海外出張は避ける など 注) 提供された勤務情報を踏まえて、医学的見地から必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
その他配慮事 項	例：通院時間を確保する、休憩場所を確保する など 注) 治療のために必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
上記の措置期 間	年 月 日 ～ 年 月 日

2. 2. さて、その根拠資料としては、どこまで科学的なものが要求されるのか？

- 使われる薬剤・医療機器に関する**添付文書**は、客観的な資料として利用できると思われる。
- 日本の添付文書は、[薬機法](#)に基づいて作成される公文書である。
- 添付文書は、[医薬品](#)、[医療機器](#)において、警告や使用上の注意、品目仕様、その他の重要事項を記載した、医薬品の[使用者](#)や[医師](#)、[薬剤師](#)向けの製品情報を記載した書面である。
- **独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の「副作用が疑われる症例報告に関する情報」**も、重要な情報源である。たとえば、岡本らは、交通事故報告のあった医薬品について、PMDA「副作用が疑われる症例報告に関する情報ラインリスト検索ページ」から副作用名に「交通事故」を含む報告症例を抽出し、優れた服薬指導基準を作成している (Okamoto et al., Jpn J Drug Inform 17:59-68, 2015)。
- **診療ガイドライン**は、昨今の医療訴訟では引用されることが増えており、過失の有無の判断に利用されることも多いと報告されている (Mindsガイドラインライブラリー、

https://minds.jcqhc.or.jp/s/guidance_special_articles2_1)。患者への説明義務違反に問われることのないように、十分に利用されるべきである。

2. 3. 添付文書の警告と禁忌

- **警告**は、目立つように冒頭部に**赤枠の中に赤字**で記され、きわめて重大な副作用や事故につながるおそれがある場合の注意である。**禁忌**は、その次に、**赤枠の中に黒字**で記載され、医薬品を投与すべきでない場合について記されている。原則禁忌は同様だが、なんらかの理由で医薬品を使用する際には特別な注意が必要である場合についてである。禁忌とは、してはいけないという意味であり、リスクが伴うというということが認識される。
- 例えば、プラミペキソール塩酸塩の添付文書は、前兆のない突発的睡眠及び傾眠等が生じる可能性を理由に、自動車運転や高所作業などの危険を伴う作業を控えるよう**警告**している。

Wikipedia 最終更新 2020年4月27日 (月)

2. 4. 多くの場合には問題とならないが、万が一、仕事に重大な事故が起きた場合に、「治療の状況や就業継続の可否等や職場復帰に関する意見書」を書いた治療の専門家として、どこまでの責任を取る必要があるのか？

- 患者が災害などを起こして医師が訴訟対象になることは考えにくく、虚偽記載がなければ、あまり神経質にならなくてもいいと言われている。
- 主治医が勧める雇用形態（例えば時間単位の就業時間短縮）をとれない企業も多く、患者に過度な不利益な状況を作らないためには、**断定的な表現ではなく、「可能な範囲で」「できるかぎり」「望ましい」など柔らかい表現を使い、企業側に判断の余地を残す**べきである。
- 下記のガイドブックに、記載のために注意すべきことが記載されている。
 - ▶ [がん治療スタッフ向け治療と職業生活の両立支援ガイドブック \[https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/05survivor/pdf/ryoritsushien_vo11.pdf\]\(https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/05survivor/pdf/ryoritsushien_vo11.pdf\)](https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/05survivor/pdf/ryoritsushien_vo11.pdf)

2. 5. 添付文書と最高裁判決

- 1996年1月23日の**日本の最高裁判決は、合理的な理由のないまま添付文書に記載された注意に従わず発生した事故については、医師の過失が推定されるとしている。**

- 2002年11月8日最高裁判決は、[向精神薬](#)の副作用について最新の添付文書を確認し、必要に応じ文献を参照するなど最新の情報を収集する義務があり、当該裁判においては[フェノバルビタール](#)による[スティーブンス・ジョンソン症候群](#)を予見し回避する義務があったとされた。

Wikipedia 最終更新 2020年4月27日 (月)

2. 6. 自動車運転等の制限

2. 6. 1. 添付文書

- 副作用として眠気や意識障害などを生じうる医薬品の添付文書は、「眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので」などの理由を付して、「本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること」などと危険業務の制限の説明を薬剤師等に要求したり、「重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること」などの注意を医師・薬剤師に与えている。
- 2013年（平成25年）3月、総務省が行政文書の中で、この自動車運転に関する注意書きを「自動車運転等の禁止等」と記載した。これ以降、医薬品の添付文書が医薬品使用者の運転を禁じているという解釈が医療者の間に広まった。一方で、眠気などの副作用が生じていない医薬品使用者についても、その運転が制限（または「禁止」）されるのかどうかは明らかにされていない。

Wikipedia 最終更新 2020年4月27日 (月)

- 岡本らは、「PMDA 副作用が疑われる症例報告」を用いた自動車運転に関する服薬指導基準の作成」を2015年に発表している(Okamoto et al., Jpn J Drug Inform 17:59-68, 2015)。同論文の表3（上記）には、「交通事故報告があり、添付文書で自動車運転等「禁止」とされている医薬品の交通事故・意識障害等報告件数が記されている。

表3 交通事故報告があり、添付文書で自動車運転等「禁止」とされている医薬品の交通事故・意識障害等報告件数

被疑薬	経路	交通事故 (件)	意識障害等 (件)
ブラミベキソール塩酸塩水和物	内用	45	81
ゾルピデム酒石酸塩	内用	21	79
バレニクリン酒石酸塩	内用	14	68
プレガバリン	内用	14	229
カルバマゼピン	内用	7	125
スルピリド	内用	6	13
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤	内用	5	45
プロチゾラム	内用	5	20
メチルフェニデート塩酸塩	内用	5	8
ロビニロール塩酸塩	内用	4	41
アリピプラゾール	内用	3	40
エンタカボン	内用	3	10
オランザピン	内用	3	38
トリアゾラム	内用	3	21
ガバペンチン	内用	2	19
クエチアピルフマル酸塩	内用	2	44
フルニトラゼパム	内用	2	28
マプロチリン塩酸塩	内用	2	13
ミルタザピン	内用	2	24
アルプラゾラム	内用	1	10
エチゾラム	内用	1	30
ゾピクロン	内用	1	19
タリベキソール塩酸塩	内用	1	1
チザニジン塩酸塩	内用	1	15
デュロキセチン塩酸塩	内用	1	17
トラゾドン塩酸塩	内用	1	9
フェンタニル	外用	1	47
フェンタニルクエン酸塩	注射	1	7
ボルテゾミブ	注射	1	23
マジンドール	内用	1	2
メロキシカム	内用	1	0
リスペリドン	内用	1	61
レベチラセタム	内用	1	9
レボドパ・カルビドパ水和物	内用	1	11
レボドパ・ベンセラジド塩酸塩	内用	1	2

PMDA「副作用が疑われる症例報告に関する情報」平成16年4月～26年3月分のデータ。

濃灰色背景は交通事故報告件数10件以上、薄灰色背景は3件以上10件未満。

2. 6. 2. 添付文書以外の自動車運転制限が望ましい薬剤

岡本らの調査では、添付文書の組成にエタノールが記載されている薬材（内服薬剤、内用軟カプセル剤、内用ゼリー剤、注射薬）は96品目あり、そのうち、エタノール含有量が判明した医薬品は27品目に関し、飲酒運転の危険性を考慮して、エタノールをビール換算で1回約15mL以上含有する医薬品を「自動車運転を強く禁止する」に分類した(表4、表5、Okamoto et al., Jpn J Drug Inform 17:59-68, 2015)。この中には、抗がん剤としてよく使われる薬剤が含まれており、がん治療の専門家は注意が必要である。

表4 「強く禁止する」に分類したアルコール含有薬

・アルガトロバン水和物注射液 (1回4 mL以上使用時)
・エトポシド注射液
・スルファメトキサゾール・ トリメトプリム注射液
・テムシロリム点滴静注液
・デキサメタゾン液 (1回15 mL以上使用時)
・ドセタキセル水和物注射液
・ドセタキセル水和物注射液 (溶解液付)
・パクリタキセル注射液
・ブドウ酒
・ポリドカノール注射液 (1回15 mL以上使用時)
・無水エタノール注
・メルファラン静注用
・リトナビル液剤
・ロピナビル・リトナビル液

表5 アルコール含有量の目安

薬品名	投与1回 あたりエ タノール 量* (mL)	ビール に換算 (mL)
パクリタキセル注射液 **	26.3	525
ドセタキセル水和物注射液	2.6	52
ドセタキセル水和物注射液 (溶解液付) ***	1.2	24
エトポシド注射液	2.3	45
テムシロリムス注射液	0.8	16
リトナビル液剤	3.2	64
ロピナビル・リトナビル液	2.1	42

パクリタキセル注射液は製薬企業使用ガイド、エトポシド注射液は製薬企業聞き取り結果、他は添付文書記載のエタノール含量から算出。

* 体表面積1.5 m²として計算。 ** 3週ごとの投与。 *** 添付溶解液を用いる調製法。

(Okamoto et al., Jpn J Drug Inform 17:59-68,2015 より転載)

2. 7. 多様な副作用の説明

癌に対する分子標的薬などでは、投与初期から副作用の初期症状が多様で、その中でも重大な副作用の発現に関しては、死亡に至る症例が報告されているため、初期症状の確認と定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うことが警告とされている。治療と仕事を両立させることで十分な観察ができないような状況を作らないために、十分な留意を必要とする薬剤が増えている。

2. 7. 1. 例：タグリッソ（肺がん治療薬）添付文書の警告

1. 警告

- 1.1 本剤は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、添付文書を参照して、適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性（特に、間質性肺疾患の初期症状、服用中の注意事項、死亡に至った症例があること等に関する情報）、非小細胞肺癌の治療法等を十分説明し、同意を得てから投与すること。
- 1.2 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、投与期間中にわたり、初期症状（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、特に治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行うこと。[8.1、9.1.1、11.1.1参照]
- 1.3 本剤投与開始前に、胸部CT検査及び問診を実施し、間質性肺疾患の合併又は既往歴がないことを確認した上で、投与の可否を慎重に判断すること。[9.1.1参照]

（タグリッソ添付文書より転載）

2. 7. 2. 重大な副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 間質性肺疾患(3.6%)

間質性肺炎、肺臓炎等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、ステロイド治療等の適切な処置を行うこと。[1.2、8.1、9.1.1参照]

11.1.2 QT間隔延長(6.1%) [8.2、9.1.2参照]

11.1.3 血小板減少(9.5%)、好中球減少(7.2%)、白血球減少(10.0%)、貧血(5.2%) [8.3参照]

11.1.4 肝機能障害(8.4%)

ALT、AST、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。[8.4参照]

11.1.5 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) (頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群) (頻度不明)、多形紅斑(頻度不明)

11.1.6 うっ血性心不全(頻度不明)、左室駆出率低下(頻度不明)

（タグリッソ添付文書より転載）

2. 7. 3. その他の副作用

	10%以上	10%未満 1%以上	1%未満	頻度不明
皮膚	発疹・ざ瘡等 (42.8%)、 皮膚乾燥・湿 疹等 (26.2%)、 爪の障害(爪囲 炎を含む) (27.6%)、 そう痒症 (13.4%)	脱毛、手 掌・足底発 赤知覚不全 症候群、皮 膚剥脱、じ ん麻疹	皮膚潰瘍、多毛 症、爪痛、皮膚 疼痛、皮膚変 色、皮膚感染、 皮脂欠乏性湿 疹、過角化、光 線過敏性反応、 毛細血管拡張 症、蜂巣炎	毛髪障害、毛質 異常、皮膚反 応、皮膚囊腫、 黄色板腫、斑、 裂傷、皮膚擦過 傷、メラノサイ ト性母斑、皮膚 血管炎
消化器	下痢 (40.1%)、 口内炎 (22.6%)	嘔吐、食欲 減退、便秘、 口内乾燥、 腹痛、消化 不良	口唇炎、舌痛、 腹部膨満、腹部 不快感、胃食道 逆流性疾患、嚥 下障害、口腔咽 頭痛、鼓腸	口唇びらん、口 腔知覚不全、心 窩部不快感、食 道痛、胃腸炎、 呼気臭、便意切 迫、肛門周囲 痛、痔出血

	10%以上	10%未満 1%以上	1%未満	頻度不明
血液		リンパ球減 少症		活性化部分ト ロンボプラス チン時間延長、 内出血発生の 増加傾向、播種 性血管内凝固、 血球減少症、脾 臓梗塞
神経		味覚異常、 頭痛	末梢性ニュー ロパチー、末梢 性感覚ニュー ロパチー、脳梗 塞、めまい、回 転性めまい、異 常感覚	感覚鈍麻、振 戦、体位性めま い、記憶障害、 構語障害、知覚 過敏
眼		眼乾燥、結 膜炎、霧視	眼瞼炎、角膜 炎、白内障、流 涙増加、眼刺 激、羞明、視力 低下、視力障 害、眼そう痒症	黄斑浮腫、網膜 出血、眼感染、 夜盲、眼精疲 労、眼の異物感

	10%以上	10%未満 1%以上	1%未満	頻度不明
呼吸器		鼻乾燥、鼻 出血	呼吸困難、気管 支炎、肺感染、 ウイルス性上 気道感染、肺塞 栓症、インフル エンザ、鼻漏、 鼻の炎症、咽頭 炎、気胸、咳嗽、 湿性咳嗽、発声 障害	細菌性肺炎、鼻 炎、鼻粘膜障 害、咽頭出血、 咽頭潰瘍、咽喉 乾燥、喉頭痛、 気縦隔症、胸膜 炎、労作性呼吸 困難、しゃっくり
循環器		駆出率減少	非心臓性胸痛	動悸、房室ブ ロック
腎臓		クレアチニ ン増加	頻尿、尿路感 染、腎機能障害	膀胱炎、排尿困 難、血尿、腎結 石症
全身		疲労、無力 症、末梢性 浮腫、倦怠 感	発熱	悪寒、四肢腫 瘍、顔面浮腫、 ほてり

	10%以上	10%未満 1%以上	1%未満	頻度不明
筋骨格系		筋痙縮、筋 肉痛、四肢 痛	背部痛、関節 痛、筋骨格硬直	筋骨格痛、頸部 痛、足変形、骨 盤痛
感染症				耳感染、外耳 炎、乳頭炎
代謝及び 栄養障害			高カリウム血 症、低カリウム 血症	脱水、高血糖、 低リン酸血症、 高コレステ ロール血症
精神障害				うつ病、錯乱状 態、幻覚、易刺 激性
血管障害			深部静脈血栓 症、高血圧	静脈炎
泌尿器・ 生殖器				外陰腫痛
その他		体重減少、 ALP増加	低アルブミン 血症、低カルシ ウム血症、低ナ トリウム血症、 血中クレアチ ンホスホキ ナーゼ増加	高リパーゼ血 症、アミラーゼ 増加、血中コレ ステロール増 加

(タグリッソ添付文書より転載)

2. 7. 4. 添付文書の副作用頻度

- 例にとれば、[ラモトリギン](#)の医薬品の添付文書には、第Ⅱ・Ⅲ相臨床試験での発疹は15例(7.0%)、重篤例1例(0.5%)といった記載があるが、こうした頻度は治験における皮膚障害の出現頻度であって、それは用量、併用

薬、年齢、薬疹の既往歴といった様々な要因によって変化しうる。用量だけを見ても、日本での統計では、服用量を遵守した場合に 2.9%に副作用が生じ、承認された用量より多い場合には 10.4%に生じるなど条件によって異なってくる。期間も重要であり、ゾルピデムやゾピクロンのような薬剤では、2 週間程度の医薬品承認のための治験では離脱症状は生じないが、平均 7.4 カ月の使用では 20~38%に 3 つ以上の離脱症状が生じる。

- また、試験対象とした集団では 1%前後に起きるまれな精神病症状であっても、そうした症状を起こす家族の病歴がある場合に、より一般的に生じやすくなる場合もある。臨床試験では典型的な症例の集団が選別されている。

Wikipedia 最終更新 2020 年 4 月 27 日 (月)

2. 8. 医療機器：放射線治療

2. 8. 1. 添付文書

放射線治療の場合には、医療機器として、治療装置の添付文書に、重大な有害事象とその他の有害事象が列挙してある。個々の有害事象の頻度は書いていないが、重大なものは 3%未満であることが多く、その発生時期は**晩期障害**と言われるものが多く、3 か月以降、数年たってから発生することも多いので、治療終了後、職場に復帰してからの留意事項となることが多い。

放射線治療装置の添付文書を以下に示すが、極めて概略的に記載されており、放射線治療の専門医以外が、その記載だけを読んで、「意見書」を記載すると、誤解に繋がりがかねない。

「意見書」に放射線治療に係る有害反応を記載する場合は、放射線治療医に記載を依頼する、あるいは記載内容を確認することが必要である。

たとえば、頭部の放射線治療では重大な有害事象として、

- ・脳壊死およびそれに伴う巣症状・症候性てんかん・白質脳症・認知機能低下
- ・視野狭窄/視野障害・失明・聴力消失
- ・血管閉塞に伴う脳梗塞・髄液漏
- ・皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）

とある。

まず、これらはいずれも晩期障害である。放射線治療は、基本的に照射された部位のみに有害事象が出るので、視力に関係した部位に照射されていなければ、視野狭窄/視野障害・失明が起きることはない。しかし、一方で、標的とする腫瘍の存在部位とは別に、放射線ビームの物理学的特性で正常組織に一定線量が照射されてしまう場合があり、実際の照射部位や有害反応は、実際にその患者の治療を行う**放射線治療医に確認することが必須**である。

2. 8. 1. 1. 警告

現在の外部放射線治療装置の「警告」は、医師側への「警告」となっており、「意見書」に記載すべきような内容ではない。

【警告】

本装置は、下記事項を遵守すること。[放射線の過剰照射等により死亡又は重篤な副作用が発現する場合がある。]

- (1) 本装置のビーム特性を反映した、適切な治療計画装置を組み合わせること。
- (2) 医師により、適切であると確認された治療計画データを使用すること。
- (3) 照射前に、患部が治療計画どおりの位置に正確に合わせられていることを確認すること。

(例：東芝粒子線治療装置 CT-1000)

2. 8. 1. 2. 禁忌

現在の外部放射線治療装置の「禁忌」は、就労に係ることとしては、妊婦、産婦、授乳および小児等に関する部分である。

【禁忌・禁止】

- (1) 医師が、患者の状態を確認して、適用可能と判断した患者以外には使用しないこと。[患者の状態によっては患者に危害を与える可能性がある。]
- (2) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用は、医師の判断により慎重に行うこと。[高エネルギー放射線が、胎児および患者に対して悪影響を及ぼす可能性がある。]

(例：東芝粒子線治療装置 CT-1000)

2. 8. 1. 3. 重大な有害事象（放射線治療装置の添付文書より）

照射部位	重大な有害事象
頭部	－脳壊死およびそれに伴う巣症状・症候性てんかん・白質脳症・認知機能低下 －視野狭窄/視野障害・失明・聴力消失 －血管閉塞に伴う脳梗塞・髄液漏

	<p>－皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）</p>
<p>眼・眼窩、 頭蓋底、 鼻・副鼻腔、 咽喉頭、 口腔、 唾液腺、 耳、 顔面、 頸部</p>	<p>－角膜潰瘍・網膜剥離・緑内障・視野狭窄/視野障害</p> <p>－失明</p> <p>－脳壊死</p> <p>－脳神経障害・下垂体機能低下・口腔粘膜潰瘍・唾液消失・味覚消失・開口困難・嚥下困難・頸部硬直・聴力消失・構音障害・甲状腺機能消失・肺臓炎</p> <p>－皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）</p>
<p>肺、 食道、 縦隔、 乳房、 胸壁</p>	<p>－嚥下困難・喉頭潰瘍・食道潰瘍/狭窄/穿孔</p> <p>－肺臓炎/肺線維症による呼吸困難・気管潰瘍/狭窄/穿孔・気管支潰瘍/狭窄/穿孔</p> <p>－放射線肺臓炎による呼吸不全・肺出血・肺動脈出血</p> <p>－虚血性心疾患・心タンポナーゼ・心不全</p> <p>－甲状腺機能消失・腕神経麻痺・消化管潰瘍/穿孔/腸閉塞</p> <p>－皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）</p>
<p>腹部、 骨盤</p>	<p>－劇症肝炎・肝機能低下・胆管狭窄/閉塞・消化管潰瘍/穿孔/閉塞/癒着・排尿困難・膣狭窄/萎縮・下肢浮腫・尿閉・膀胱萎縮/潰瘍・尿道潰瘍・膀胱陰瘻・直腸陰瘻・腎不全・勃起不能・不妊・副腎不全・虚血性心疾患</p> <p>－皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内の重大有害事象（本表下部に記載）</p>

	記載)
皮膚・軟部組織・筋・骨・その他の照射範囲内の組織	ー照射範囲内の皮膚潰瘍・血管狭窄・血管閉塞・血管閉塞に続発する組織梗塞・知覚神経麻痺・運動神経麻痺・脊髄麻痺・骨髄炎・骨成長停止(若年者)・関節硬直・筋拘縮・広範リンパ浮腫・汎血球減少・軟部組織壊死・骨壊死・骨折・膿瘍・続発性悪性腫瘍

2. 8. 1. 4. その他の有害事象(放射線治療装置の添付文書より)

「その他の有害事象」に関しては、重症度は低いが、高頻度の場合もある。この表には、3か月以内に発症する急性期障害と晩期障害のいずれも含まれている。発生する時期が治療開始直後ではなく、2週間程度経ってからの有害事象が多いので、「意見書」に記載する場合には、発生が予測される時期に関しても、記載されるべきである。

照射部位	その他の有害事象
頭部	ー頭痛・悪心・嘔吐・脱毛・結膜炎・角膜炎・中耳/内耳の障害(耳鳴、聴力低下、めまい)・脳神経障害・下垂体機能低下症 ー白内障、髄膜炎・血管狭窄 ー皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象(本表下部に記載)
眼・眼窩、頭蓋底、鼻・副鼻腔、咽喉頭、口腔、唾液腺、耳、顔面、頸部	ー結膜炎・角膜炎・虹彩炎・齲齒・慢性副鼻腔炎・開口障害・外/中耳炎・耳/内耳障害(耳鳴、聴力低下、めまい)・嘔声・咳嗽・甲状腺機能低下 ー白内障 ー鼻副鼻腔炎・口腔粘膜炎症(痛み、出血)・口腔内乾燥・味覚異常・嚥下痛・嚥下障害・血痰・頸部痛 ー血管狭窄・肺尖部の肺臓炎・線維化 ー皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象(本表下部に記載)
肺、食道、縦隔、乳房、	ー食道炎・嘔声・嚥下痛・肺臓炎/肺線維症による咳嗽/発熱・気管炎・気管支炎・血痰・胸膜炎・胸水・気胸・心外膜炎・心筋炎・不整脈・上腕のリンパ浮腫・甲状腺機能低下症・肝臓炎による肝機能低下・消化管炎症/びらん・乳房線維化/変形

胸壁	—皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
腹部、 骨盤	—悪心・嘔吐・腹痛・下痢・便秘・頻便・血便・排便痛・尿管狭窄・頻尿・排尿痛・尿意切迫・ 血尿・失禁・腔線維化・辜丸浮腫・精液減少・勃起減退・性功能低下・肝機能異常・胆管炎・ 胆嚢炎・膵炎・消化管びらん/出血・前立腺炎・下肢しびれ・腎機能障害・肺臓炎/肺線維症に よる咳嗽/発熱・胸膜炎・心外膜炎 —皮膚/軟部組織/筋/骨等の照射範囲内のその他の有害事象（本表下部に記載）
皮膚・軟部組織・ 筋・骨・その他の 照射範囲内の組 織	—照射範囲内の皮膚発赤/搔痒感/びらん/色素沈着/脱色/毛細血管拡張/脱毛 —皮下組織の線維化/硬結/浮腫・一時的な神経障害・しびれ・知覚麻痺・脊髄炎（脱髄症状）・骨 炎（疼痛・圧痛）・骨成長遅延（若年者）・骨以外の成長障害・骨粗しょう症・関節痛・関節運 動制限・部分リンパ浮腫・骨髄抑制（白血球数減少、血小板減少、貧血）・続発性良性腫瘍
照射部位に関わ らず	—全身倦怠感・食思不振・体重減少

2. 8. 2. 放射線治療医の根拠資料

・放射線治療医は、添付文書の他に、

診療ガイドライン

放射線治療計画ガイドライン

その他の教科書的知識

個々の患者の治療計画

を基に、個々の患者毎の慎重に判断して、「意見書」に記載すべき内容を決定する。放射線治療は、全身のがんを対象としており、一定以上の経験をもたなければ、晩期障害を含む有害反応の発生に関する知識を正確に「意見書」に記載することは、困難である。

そのためには、放射線治療に関しては、放射線治療専門医が、この「意見書」を直接記載あるいは監修すべきである。

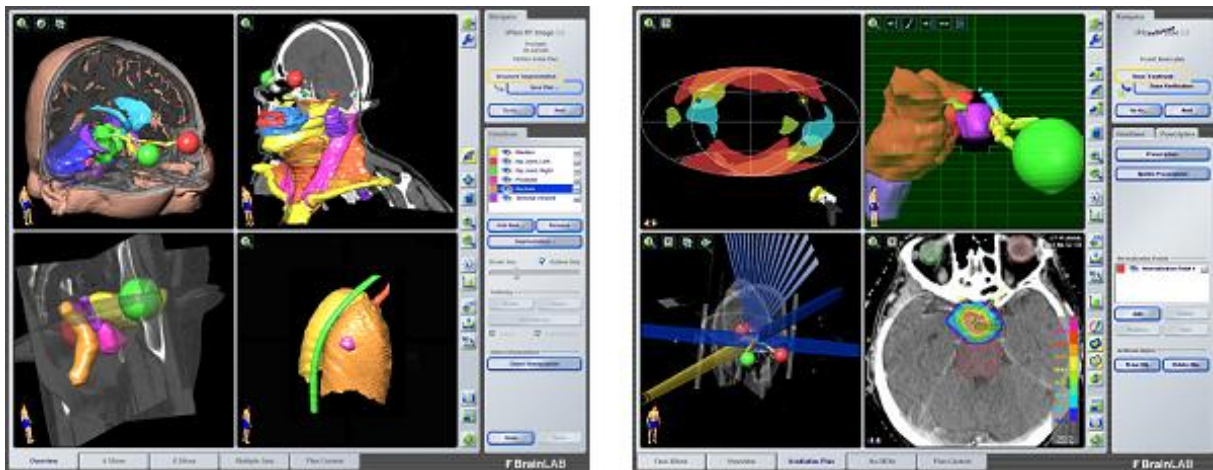


図. 放射線治療ビームと各臓器との関係. CT や MRI で腫瘍と重要な正常臓器の輪郭を抽出し、それぞれにどの程度の放射線量が照射されたかを表示している。このような評価を、ほぼ全症例に行っているので、どのような副作用が、どのような頻度で、いつ出現するかをかなり予測できる。

- ・また、放射線治療では、常に新しい治療関連装置が導入されることから、最新の治療技術の場合には、企業からの情報に加えて、最先端の論文・学会発表等を参考にすることも重要である。

- ・放射線治療医は、患者が服用している併用薬を精査する必要があり、他科・他院からの処方がある場合には、それらの医師との連携により、「意見書」に記載すべき内容を決定する。

- ・もし、受診科が多数に跨っている場合には、腫瘍センター等に情報をまとめることを依頼するシステムがあると、スムーズに「意見書」の記載が可能となる。

2. 8. 3. 放射線治療の最適化

- ◇ 患者が、「放射線治療と仕事の両立」の面から、外来的な放射線治療を望んだ場合、それに沿った対応をすべきである。ただし、医療的な理由で入院が望ましい場合には、その限りではないが、その旨を患者に説明する必要がある。

- ◇ 「放射線治療と仕事の両立」のために、治療開始日・治療回数を調整することを患者が望んだ場合、それに沿った対応をすべきである。ただし、医療的な理由で入院が望ましい場合には、その限りではないが、その旨を患者に説明する必要がある。

- ◇ 患者が、「放射線治療と仕事の両立」の面から、毎日の治療開始時間の調整を望んだ場合、仕事を失うリスク・収入が低下するリスクなど、患者の経済毒性を考慮したうえで、最大限の努力をすべきである。すでに、先進的な病院では、早朝や夕方の治療時間を、療養・就労両立支援が相応しい患者に優先的に充てるなどの対応をしている。
- ◇ 一方、一般的には、8：30－17：00以外の時間や、休日・祝日などを利用した放射線治療は、我が国の現在の医療体制では、困難であり、ほとんど行われていない。それを望まれる患者がいた場合に、我が国全体の現状を伝えることは、意義があるかもしれない。
- ◇ 他国では、土日・祝日にも放射線治療を行うことがあるとは聞いているが、放射線治療の品質管理体制などを考慮し、安易に土日・休日の照射を推奨できないことも、明記したい。
- ◇ ただし、十分な品質管理体制への対策を講じたうえで、土日・祝日の放射線治療を行う試みを先進的な施設が行うことはあり得る。

3. 就学支援

3.1. 公的支援

我が国では、児童福祉法第19条の2、第53条に基づき、子どもも慢性疾患のうち、費用が高額な治療を長期間に渡り継続しなければならない疾患について小児慢性特定疾患対策において、公平で安定的な医療費助成の仕組み（医療費助成を義務的経費として位置付け）の構築がなされ、自己負担額には上限が設けられている。また、児童福祉法第19条の22、第53条に基づき、小児慢性特定疾患児童等自立支援事業によって、地域による支援の充実により自立促進が図られつつあり、小児慢性特定疾患児童自立支援員が地方自治体に義務付けられ、就職支援事業も行っている都道府県が増えている。

また、難病に関しては、難病法第5条、第31条第1項に基づき、指定難病患者のうち症状が一定程度以上（重症）の者と軽症だが医療費が一定以上の者への医療費助成がある。難病診療連携拠点病院（独立行政法人国立病院機構北海道医療センター）を中心として、難病相談支援センター（北海道難病センター）やハローワークなどとの連携などで、難病医療支援ネットワークが形成さ

れ、就労や仕事との両立にかかる相談がされている。

小児期から成人への移行期医療に関しては、「都道府県における小児慢性特定疾患の患者に対する移行期医療支援体制の構築に係るガイド」にて、移行期医療支援センターを各都道府県で1つ以上を確保することが示され、「小児慢性特定疾患対策等総合支援事業実施要綱」では、移行期医療支援コーディネーターの配置が推奨されている。就労・両立支援を含めた対応を行いつつある。

小児がんに関しては、全国15か所の「小児がん拠点病院」の指定がされ、北海道では北海道大学病院が指定され、専門医療の集約化、ネットワーク化が進められつつある。

本邦における小児・AYA世代のがん治療と就学の両立支援に関して、「公益財団法人 がんの子供を守る会」が発行する「がんの子どもの教育支援に関するガイドライン」が発行されている、北海道大学病院では、同ガイドラインで理想としている状況を実現すべく、就学支援を行っている。

同ガイドラインは、以下の項目立てとなっており、大人への両立支援ガイドラインとは異なり、教育支援の望ましいあり方として記述されている。

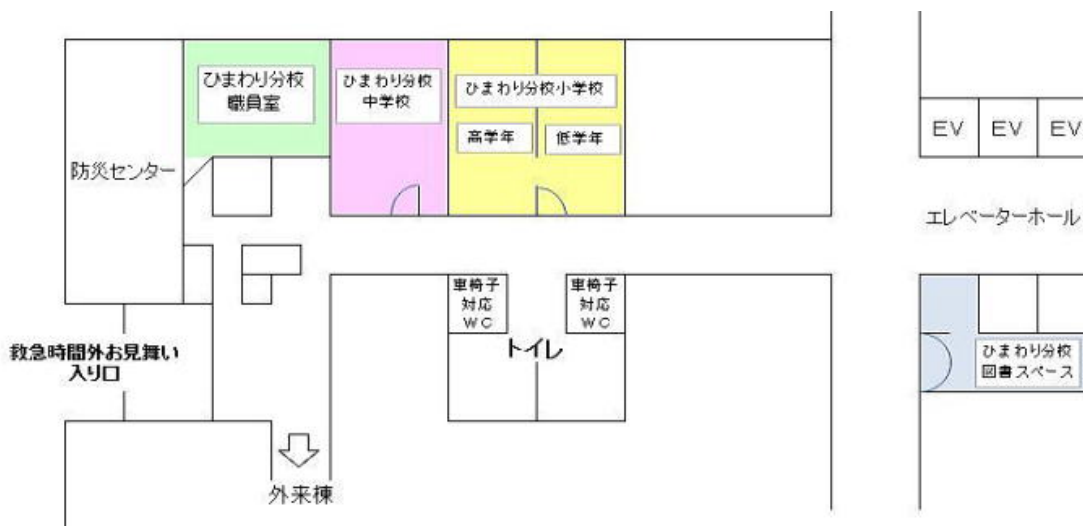
1. 小児がんと診断された時
 1. 1. 教育の意義
 1. 2. 入院初期の学校との連絡
 1. 3. 病院での学習の機会
 1. 4. 担任教師の心構え
 1. 5. 学校の友達の親たちとのつながり
 1. 6. きょうだいへの心配り
2. 入院中の学校教育（治療開始後）
 2. 1. 病院での学校教育
 2. 2. 病気の子ども同士の間わり
 2. 3. もとの学校のクラスの子ども達とのコミュニケーション
 2. 4. 院内学級に参加できない子ども達と、もとの学校との間わり
3. もとの学校へ戻る時
 3. 1. 学校と家族のコミュニケーション
 3. 2. 学習状況を引き継ぐための情報整理（院内学級担任の心がまえ）

- 3. 3. 医療者・院内学級の教師ともとの学校の教師のつながり
- 3. 4. もとの学校へ戻ってからの生活
- 3. 5. 学校内のほかの親たちとのつながり
- 3. 6. きょうだいへの心配り
- 4. 治療後に配慮が必要な子どもの教育
 - 4. 1. 治療後に特別な配慮を必要とする子ども達
 - 4. 2. 精神的支援を必要とする子ども達
- 5. ターミナルの子どもの教育

上記は、[小児がんの資料《がんの子どもを守る会 \(ccaj-found.or.jp\)](http://ccaj-found.or.jp)のウェブサイトからダウンロード可能となっている。

3. 2. ひまわり分校

北海道大学病院には、平成 27 年に開校した札幌市立幌北小学校ひまわり分校、札幌市立北辰中学校ひまわり分校があり、それぞれ 1 学級であり、小学生は 1 年生から 6 年生まで、中学生は 1 年生から 3 年生まで一緒に学習する。6 名の職員からなり、各自の進度に合わせた学習を行っている (図)。



学校の教育目標は病気やけがなどのために入院加療を要する小・中学生に対し、医療側と密接な連携を取りながら、適切な生活指導と効果的な学習指導を行うことで、病気やけがに立ち向かい、心身の健康回復や改善を図りつつ、心豊かにたくましく生きる児童生徒を育成することとなっている。

患児の保護者は、北海道大学病院の入院にあたり、医師に相談し、登校の許可が下りたあと、分校にて面談。手続きは、原籍校と分校間で相談し、転校手続きが完了する。費用はかからない。

ひまわり分校のウェブサイトにて転入学に関する Q&A があり、不安軽減に努めている。

<https://www.himawari-ej.sapporo-c.ed.jp/contact.html>

3. 3. 小児がんチーム

北海道大学腫瘍センターでは、「小児がん相談」として、小児がんの患児と家族に対し、就学・復学に関することに関して、ソーシャルワーカーが療養上や日常生活上の悩みや不安などについて相談を受けつけている。

4. 介護支援

仕事と介護の両立を支援する制度は、医療機関には直接の関係はない。しかし、当該患者が家族の介護をしているという状況は増える一方であり、治療を受けることで介護が不可能になるために、離職を考えるという事例も並行して増えている。よって、医療者としては、仕事と介護の両立を支援する制度があることを知っているべきである。

仕事と介護の両立支援制度を利用できるのは、要介護状態の家族を介護する男女の労働者である。パートやアルバイトなどでも、一定の要件を満たせば利用できる。ただし、会社によっては、労使協定によって、一定の労働者を利用対象外にしている場合もあるので、会社に確認が必要である。

要介護状態とは、負傷、疾病または身体上もしくは精神上的の障害により、2週間以上の期間にわたり常に介護を必要とする状態である。対象家族は、父、母、祖父母、兄弟姉妹、配偶者、配偶者の父母、子、孫である。要介護状態の家族を介護する制度としては下記の6種類がある。

4. 1. 介護休業

対象家族1人につき3回まで、通算93日まで休業可能。パートやアルバイトなど雇用期間の定めがある労働者の場合、①入社1年以上であること、かつ②取得予定日から起算して、93日を経過する日から6か月を経過する日までに契約期間が満了し、更新されないことが明らかでないこと、が条件となる。

休業中には、①市区町村、地域包括支援センター、ケアマネージャーなどへの相談、②介護サービスの手配、③家族で介護の分担を決定、④民間事業者や

ボランティア、地域サービスなど、利用できるサービスを探すことが求められる。

4. 2. 介護休暇

対象家族が1人の場合、年5日、2名以上の場合は年10日まで取得可能。

取得単位は、1日または時間単位で取得可能（令和3年1月1日から）。なお、法令では「中抜け」（就業時間の途中から時間単位の休暇を取得し、就業時間の途中に再び戻ること）なし、での時間単位休暇が取得可能であることを求めているが、企業によっては「中抜け」を認めている。

通院の付き添いや介護サービスの手続き代行の場合などでも利用できる。ケアマネージャーなどの短時間の打ち合わせにも活用できる。

4. 3. 短時間勤務等の措置

利用開始日から3年以上の期間に2回以上取得可能。短時間勤務制度、フレックスタイム制度、時差出勤の制度、介護費用の助成措置のいずれか1つ以上の制度を設けることが、会社に義務付けられている。どのような制度が設けられているかは、会社に確認が必要である。

4. 4. 所定外労働の制限

就業規則などで定められている勤務時間以外の残業を免除する制度。介護が終了するまで利用可能。

4. 5. 時間外労働の制限

1日8時間、一週間で40時間という法定労働時間を超える労働を制限できる。労働者側の申し出があれば、1か月で24時間、1年で150時間を超える時間外労働をさせてはいけないという制度。介護が終了するまで利用可能。

4. 6. 深夜業の制限

午後10時から午前5時までの労働を免除する制度。介護が終了するまで利用可能。

4. 7. 介護休業給付金

介護休業給付金は、介護のための休業をした被保険者に支給される制度。ただし、介護休業の開始日から過去2年間に、賃金支払基礎日数が11日以上ある月が12か月以上ある労働者が対象となる。

5. おわりに

今回は、療養と就労・就学・介護支援に関するマニュアル第一版（案）を、学内向けに作成してみた。さらに、各項目をブラッシュアップするとともに、医学教育コア・カリキュラムに沿って、療養と育児の両立に関する支援マニュアルを追加したい。

勤務情報を主治医に提供する際の様式例

(主治医所属・氏名) 先生

今後の就業継続の可否、業務の内容について職場で配慮したほうがよいことなどについて、先生にご意見をいただくための従業員の勤務に関する情報です。
どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

従業員氏名	生年月日	年	月	日
住所				

職 種	※事務職、自動車の運転手、建設作業員など
職務内容	(作業場所・作業内容) 〔 〕 <input type="checkbox"/> 体を使う作業（重作業） <input type="checkbox"/> 体を使う作業（軽作業） <input type="checkbox"/> 長時間立位 <input type="checkbox"/> 暑熱場所での作業 <input type="checkbox"/> 寒冷場所での作業 <input type="checkbox"/> 高所作業 <input type="checkbox"/> 車の運転 <input type="checkbox"/> 機械の運転・操作 <input type="checkbox"/> 対人業務 <input type="checkbox"/> 遠隔地出張（国内） <input type="checkbox"/> 海外出張 <input type="checkbox"/> 単身赴任
勤務形態	<input type="checkbox"/> 常昼勤務 <input type="checkbox"/> 二交替勤務 <input type="checkbox"/> 三交替勤務 <input type="checkbox"/> その他（ ）
勤務時間	時 分 ～ 時 分（休憩__時間。週__日間。） （時間外・休日労働の状況： ） （国内・海外出張の状況： ）
通勤方法 通勤時間	<input type="checkbox"/> 徒歩 <input type="checkbox"/> 公共交通機関（着座可能） <input type="checkbox"/> 公共交通機関（着座不可能） <input type="checkbox"/> 自動車 <input type="checkbox"/> その他（ ） 通勤時間：（ ）分
休業可能期 間	____年__月__日まで（____日間） （給与支給 <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し 傷病手当金●% ）
有給休暇日数	残 日間
その他 特記事項	
利用可能な 制度	<input type="checkbox"/> 時間単位の年次有給休暇 <input type="checkbox"/> 傷病休暇・病気休暇 <input type="checkbox"/> 時差出勤制度 <input type="checkbox"/> 短時間勤務制度 <input type="checkbox"/> 在宅勤務（テレワーク） <input type="checkbox"/> 試し出勤制度 <input type="checkbox"/> その他（ ）

上記内容を確認しました。

平成 年 月 日 (本人署名) _____

平成 年 月 日 (会社名)

別紙 2

年 月 日

様 担当者 殿

北海道大学病院
腫瘍センター
両立支援外来
〇〇〇〇

平素より大変お世話になっております。

北海道大学病院で治療中の_____様からご依頼があり、治療と仕事の両立に資する意見書を、医療機関の視点で作成致しました。意見書は、本人と、主治医と腫瘍センター両立支援外来医師、および両立支援コーディネーターで吟味して作成しております。

本意見書を参考に貴事業場内で事業者としての立場で就業配慮等をご検討いただければ幸甚です。

なお、本意見書は、厚生労働省から、治療と仕事の両立をするために医療機関と職場の連携を深めるよう医療機関への指導がなされており、それに基づき作成しております。

本患者様はもちろんのこと、貴事業場の従業員の方々が北海道大学病院で治療を受けられる場合には、仕事との両立支援を行うことが可能です。引き続き連携を取らせていただけたらと思っております。今後ともよろしく願いいたします。

※ご不明な点がございましたら下記へご連絡ください。

北海道大学病院 がん相談支援センター
直通電話 : 011-706-7040

治療の状況や就業継続の可否等について主治医・両立支援外来医師の意見書

患者氏名		生年月日	年	月	日
住所					

病名	
現在の症状	(通勤や業務遂行に影響を及ぼし得る症状や薬の副作用等)
治療の予定	(入院治療・通院治療の必要性、今後のスケジュール(半年間、月1回の通院が必要、等))
退院後／治療中の就業継続の可否	<input type="checkbox"/> 可 (職務の健康への悪影響は見込まれない) <input type="checkbox"/> 条件付きで可(就業上の措置があれば可能) <input type="checkbox"/> 現時点で不可(療養の継続が望ましい)
業務の内容について職場で配慮したほうがよいこと(望ましい就業上の措置)	例：重いものを持たない、暑い場所での作業は避ける、車の運転は不可、残業を避ける、長期の出張や海外出張は避ける など 注) 提供された勤務情報を踏まえて、医学的見地から必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
その他配慮事項	例：通院時間を確保する、休憩場所を確保する など 注) 治療のために必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
上記の措置期間	年 月 日 ~ 年 月 日

上記内容を確認しました。

年 月 日 (本人署名) _____

上記のとおり、診断し、就業継続の可否等に関する意見を提出します。

年 月 日 (主治医署名) _____

年 月 日 (両立支援外来医師署名) _____

(注)この様式は、患者が病状を悪化させることなく治療と就労を両立できるよう、職場での対応を検討するために使用するものです。この書類は、患者本人から会社に提供され、プライバシーに十分配慮して管理されます。

職場復帰の可否等についての主治医・両立支援外来医師の意見書

患者氏名		生年月日	年 月
住所			

復職に関する 意見	<input type="checkbox"/> 復職可 <input type="checkbox"/> 条件付き可 <input type="checkbox"/> 現時点で不可(休業:～ ____年 月 日)
	意見
業務の内容に ついて職場で 配慮したほう がよいこと (望ましい就 業上の措置)	例: 重いものを持たない、暑い場所での作業は避ける、車の運転は不可、残業を避ける、長期の出張や海外出張は避ける など 注) 提供された勤務情報を踏まえて、医学的見地から必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
その他配慮事 項	例: 通院時間を確保する、休憩場所を確保する など 注) 治療のために必要と考えられる配慮等の記載をお願いします。
上記の措置期 間	年 月 日 ～ 年 月 日

上記内容を確認しました。 年 月 日 (本人署名) _____

上記のとおり、職場復帰の可否等に関する意見を提出します。

年 月 日 (主治医署名) _____

年 月 日 (両立支援外来医師署名) _____

(注)この様式は、患者が病状を悪化させることなく治療と就労を両立できるよう、職場での対応を検討するために使用するものです。この書類は、患者本人から会社に提供され、プライバシーに十分配慮して管理されます。

参考資料

- 厚生労働省ホームページ
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000115267.html>
- 事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン
<https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000621298.pdf>
- 事業場における治療と仕事の両立支援のためのガイドライン（参考資料）
企業・医療機関連携マニュアル
<https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000614146.pdf>
- がん治療スタッフ向け治療と職業生活の両立支援ガイドブック
https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/05survivor/pdf/ryoritsushien_voll1.pdf
- 治療と仕事の両立に関する支援制度・機関
<https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/000609357.pdf>
- （嘱託産業医向け）「がん就労」復職支援ガイドブック <http://ohtc.med.uoeh-u.ac.jp/cancer.pdf>
- 企業（上司・同僚・人事労務・事業主）のための「がん就労者支援マニュアル」
https://ganjoho.jp/data/public/support/work/qa_files/kigyomukeManu_2013.pdf