

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）
 がん相談支援センターにおける「相談記入シート」を用いた
 相談対応状況のデータベースと活用に関する研究

研究協力者 齋藤 弓子 国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部（特任研究員）
 研究代表者 高山 智子 国立がん研究センターがん対策研究所がん情報提供部（部長）

研究要旨

本研究では、全国のがん診療連携拠点病院から参加施設を募り、「相談記入シート」のデータの提供を受けて現状を把握し、相談内容を定期的かつ継続的に収集する仕組みを検討するため調査を計画したが、最終年度3月時点でデータを収集するまでには至らなかった。そこで本稿では、調査実施に向けた準備を含むこれまでの経過を記述し、「相談記入シート」の施設外での活用の際の情報収集の課題について検討した。

全国のがん診療連携拠点病院メーリングリストを通じて協力施設を募ったところ、14施設（都道府県がん診療連携拠点病院:5施設、地域がん診療拠点病院:9施設）が調査協力の意向を示した。各施設の担当者から、がん以外の診療を担う施設等では自施設の診療状況に合わせて項目を選定して使用しており、「相談記入シート」全項目を収集するには至っていないという意見が聞かれた。また、調査協力に必要な体制が整備されていないことやCOVID-19への対応等による業務多忙を理由に、8施設が調査協力を辞退した。

全国で同一の「相談記入シート」を導入したにも関わらず、同じ内容を収集するに至っていないことは課題と考えられた。また調査を実施するために必要な倫理審査委員会への申請手続きに伴い負担が生じる可能性があることも課題であると考えられた。今後も調査を継続し、現場の相談員にとって収集する意味や価値のある項目は何であるかについて検討すると共に、その具体的な活用方法を示すことが望まれる。また各施設の状況を十分確認し、意向に沿えるよう十分配慮する必要があるとともに、個々の施設の対応が負担とならないような仕組みも合わせて検討する必要があると考えられた。

A. 研究目的

複雑化する相談ニーズに適切に対応するためには、相談現場における相談内容の迅速な把握とそれに対応する情報や支援体制の整備が求められる。しかし全国のがん相談支援センター（以下、相談支援センター）の相談内容や対応状況は、2016年によく全国で同一の「相談記入シート」が定まり、各拠点病院で順次導入が決まったが、未だ定期的な収集や活用には至っていない。相談内容を定期的に収集・活用し、相談現場に還元できる仕組みが必要である。本研究では、がん診療連携拠点病院から参加施設を募り、「相談記入シート」のデータの提供を受けて現状を把握し、相談内容を定期的かつ継続的に収集する仕組みを検討することを目的として、調査を計画した。しかし、各拠点病院等で集積している「相談記入シート」の項目に関する情報をデータとして提供してもらうまでには、倫理審査委員会等での諸手続きや各施設の状況に即した対応が必要となり、本研究終了年度までにデータを収集するまでには至らなかった。

そこで本稿では、調査実施に向けた準備を含むこれまでの経過を記述し、「相談記入シート」の施設外での活用の際の情報収集の課題について検討した結果を報告する。

B. 研究方法

調査計画を記し、調査実施に向けた準備（倫理審査申請手続きや調査対象候補施設への電話でのヒアリング等）を含むこれまでの経過を記述した。

<調査計画>

本研究で計画した調査の目的は、以下2点である。

- 1) 全国の相談支援センターで収集した「相談記入シート」のデータベースを構築し、相談内容の現状を把握すること。
- 2) 相談対応の質の向上のために有用な解析を行うとともに、その他の活用方法を検討すること。

調査対象施設は全国のがん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）のうち、既に全国共通の「相談記入シ

ート」を1年以上の集積データ（電子データ）が存在する施設とする。本調査は、今後「相談記入シート」を用いたデータベース作成と活用に関する検討を進める上での課題等を抽出するためのプレテストとして位置づけられる。そのため、対象施設数は5～10施設程を目標とした。これらの施設数は、先行調査（2020年度に全国のがん診療連携拠点病院（計462施設/成人：447施設、小児：15施設を対象にした「がん相談対応記録の有効な活用」に向けた検討に関する調査）の結果に基づき設定した。回答が得られた173施設のうち、本調査の計画概要を文書で説明したところ、参加意向を表明した施設は10施設程であったことを受け、本調査の施設数を設定した。

対象症例期間は、「相談記入シート」導入後の2019年、2020年、2021年の3年間とし、必ずしも3年間の全てのデータが揃わない場合（単年分のみ）でも本調査へは参加可とした。また、対象症例数は、参加協力施設10施設程を想定し算出した。1施設あたりの相談件数は、施設によってばらつきがあり年間500～1500例程度と推定される。そのため、本研究の対象症例数は3000～9000例程度となると想定した。

対象施設のリクルートは、全国の拠点病院のがん相談支援センター担当者らが登録されているメーリングリストおよびもしくは拠点病院がん相談支援部門の代表者から成る「情報提供・相談支援部会」を通じて行った。本調査へ協力する意向がある場合には専用の応募フォームへ必要事項（担当者の連絡先等）を入力し送信するよう依頼した。

以上は、研究代表者の所属機関である国立がん研究センター研究倫理審査委員会より「単機関研究」としての承認を受けて実施することとした。

分析は、各施設の「相談記入シート」の項目よりがん相談件数と相談内容の動向を把握するため、各項目の記述統計量を算出し分布を確認すること、次に、年度ごとに1年間の相談件数と各項目の該当者数および院内がん登録の項目などを用いて割合を算出して施設間で比較し、全体及び各施設の相談内容と相談対応の特徴を探ることとして計画した。この結果をもとに、各施設へのフィードバックレポートを作成し、さらに、フィードバックレポートをもとに関係者らと意見交換をして、得られた結果の解釈およびデータの活用方法について検討することとした。

（倫理面への配慮）

研究代表者の所属機関である国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を受け実施した。本調

査は既存のデータを利用したがん相談対応内容の事後的なレビューであるため、データもとの研究対象者個人への接触は一切無い。またデータを収集する際には相談者の氏名、住所、連絡先などの情報は含めず、データから対象者個人を直ちに判別できないよう配慮することとした。

C. 研究結果

<これまでの経過>

2022年1月、研究代表者の所属機関である国立がん研究センター研究倫理審査委員会より「単機関研究」として申請し、承認を受けた（課題番号 2021-306）。

2022年2～4月、調査対象施設のリクルートを開始し、全国のがん診療連携拠点病院メーリングリストを通じて協力施設を募ったところ、14施設が調査協力の意向を示した。14施設のうち、5施設は都道府県がん診療連携拠点病院であり、9施設は地域がん診療拠点病院であった。調査協力の意向を示した施設の担当者より「院外へのデータ提供に際しては、研究代表者の所属機関である国立がん研究センター研究倫理審査委員会での一括審査を希望する。」との意見が寄せられた。

2022年5～7月、調査協力の意向を示した各施設の担当者（相談支援センターのがん専門相談員もしくは事務職）に対し、「相談記入シート」の項目の収集状況とその活用状況や本調査への協力の可否について確認するため、電話によるヒアリングを実施した。各施設の担当者から、がん以外の診療を担う施設等では自施設の診療状況に合わせて項目を選定して使用しており、「相談記入シート」全項目を収集するには至っていないという意見が聞かれた。また、調査協力に必要な体制（一括審査申請に必要な基準を満たす倫理指針・手順書等）が整備されていないことやCOVID-19への対応等による業務多忙を理由に、8施設が調査協力を辞退した。

最終的に本調査の対象施設は、6施設（都道府県がん診療連携拠点病院:4施設、地域がん診療拠点病院:2施設）となり、2022年8月研究代表者の所属機関である国立がん研究センター研究倫理審査委員会へ多施設共同研究として一括審査申請の手続きを再度することとした。その際、各施設より承諾を得た上で、がん相談部門の責任者である医師を本調査の共同研究者として登録した。その後も各施設における人事異動による調査担当者の変更等に伴い、倫理審査の変更手続きのため時間を要し、データ収集には至っていない状況である（2023年4月時点）。

D. 考察

「相談記入シート」は2016年に導入され、各施設でデータの蓄積がなされており、「相談記入シート」の相談件数などは、毎年厚生労働省への報告が求められている。しかし各施設の担当者からは、「相談記入シート」については、自施設の診療状況に合わせて項目を選定して使用しているとの意見が聞かれ、施設によっては「相談記入シート」の全項目は収集されていない可能性が示された。全国で同一の「相談記入シート」を導入したにも関わらず、同じ内容を収集するに至っていないことは、今後、ベンチマークとして施設間で比較検討する際の課題になると考えられた。今後、本「相談記入シート」の調査を完遂し、収集するデータの分析とその結果に基づく関係者間の意見交換を行う予定であるが、その際に、各施設の「相談記入シート」の扱い、記入方法・内容等についてより詳細な現状を把握する必要があると考えられた。また現場の相談員にとって収集する意味や価値のある項目は何であるかについても検討し、共通認識を持つようにすることや、その具体的な活用方法を示すことが望まれる。「相談記入シート」の項目についても評価・検討する必要がある。

本調査は既存のデータを利用したがんに関する相談対応の情報に関する事後的なレビューである。そのため、調査を計画した当初はデータ収集に伴う各施設の担当者の負担を抑えることができると考えて計画した。しかし各施設の担当者からは、倫理審査委員会への申請手続きに対応できるか懸念する意見が複数聞かれた。これらの意見は、地域がん診療連携拠点病院より多く聞かれ、病院の規模や倫理審査委員会の設置状況等が異なることが影響していると考えられた。研究代表者の所属施設で倫理審査委員会への一括申請で対応するとしても、各施設へは書類の提出等の諸手続きが必要となる。施設にとっては、それらの手続きを負担として捉える可能性がある。これらは倫理審査委員会への申請や変更手続きを遅らせる要因となりうるため課題であると考えられた。各施設の状況を十分確認して意向に沿って、調査を実施すべく配慮する必要があるが、個々の施設の対応を求める形ではない、負担とならないような仕組みも合わせて検討する必要があると考えられた。

本研究は、令和5年度から始まる「がん相談支援の質の確保及び持続可能な体制の構築に資する研究;研究代表者 高山智子(23EA1025)」にて引き続き検討を重ねる方針である。

E. 結論

本調査のこれまでの経過より、全国で同一の「相談記入シート」を導入したにも関わらず、同じ内容を収集するに至らなかった。本報告では、その背景について検討を行った。調査を実施するために必要な倫理審査委員会への申請手続きに対応できるか懸念する意見が聞かれ、諸手続きに伴う負担が生じることが調査実施の課題となると考えられた。今後も調査を継続し、現場の相談員にとって収集する意味や価値のある項目は何であるかについて検討すると共に、その具体的な活用方法を示すことが望まれる。また各施設の状況を十分確認して意向に沿って、調査を実施できるよう配慮するとともに、個々の施設の対応が負担とならないような仕組みも合わせて検討する必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

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