

厚労科研長期フォローアップ松本班
小児がん長期フォローアップ体制構築に関する患者アンケート調査
研究計画書

研究代表者

(氏名)松本 公一

(所属)国立成育医療研究センター 小児がんセンター

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

E-mail matsumoto-kmk@ncchd.go.jp

研究事務局

(氏名)加藤 実穂

(所属)国立成育医療研究センター 小児がんデータ管理科

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

E-mail kato-mi@ncchd.go.jp

2024年11月5日(1.0版)

目次

1. 概要	4
1-1. 研究の名称	4
1-2. 研究実施体制	4
1-2-1. 研究代表者	4
1-2-2. 研究事務局	4
1-2-3. データ管理責任者	4
1-2-4. 統計解析責任者	4
1-2-5. 研究機関	4
2. 背景	4
3. 目的	5
4. 研究方法	5
4-1. 研究デザイン	5
4-2. 研究期間	5
4-3. 研究対象者	5
4-3-1. 適格基準	5
4-3-2. 除外基準	5
4-4. 登録者数	5
4-5. 調査方法	5
4-5-1. データ収集方法	5
4-5-2. 調査項目	5
4-5-3. データの精度管理	6
5. 統計解析	6
6. 倫理的事項	6
6-1. 遵守すべき諸規則	6
6-2. 研究機関における実施許可の取得	6
7. 同意取得	6
7-1. インフォームド・コンセント	6
8. 情報の管理	7
8-1. 個人情報の取扱	7
9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法	7
9-1. 保管方法	7
9-2. 保管期間と廃棄の方法	7
9-3. 情報の利用	7
9-4. 試料・情報の提供	7
10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益	7
11. 本研究にともなう侵襲(軽微な侵襲を除く)の有無について	7

12. 研究の資金源等、利益相反等.....	7
13. 研究に関する情報公開の方法	8
14. 収集されたデータと成果の帰属	8
15. 将来の研究のために用いられる試料・情報について.....	8
16. 研究により得られた結果等の説明.....	8
17. モニタリング及び監査について	8
18. 文献.....	8

1. 概要

1-1. 研究の名称

厚労科研長期フォローアップ松本班小児がん長期フォローアップ体制構築に関する患者アンケート調査

1-2. 研究実施体制

1-2-1. 研究代表者

松本 公一 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 小児がんセンター長
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
Tel:03-3416-0181
Email:matsumoto-kmk@ncchd.go.jp

1-2-2. 研究事務局

加藤 実穂 国立成育医療研究センター 小児がんデータ管理科 医長
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
Tel:03-3416-0181
Email:kato-mi@ncchd.go.jp

1-2-3. データ管理責任者

研究事務局が兼任

1-2-4. 統計解析責任者

研究事務局が兼任

1-2-5. 研究機関

国立成育医療研究センター

2. 背景

小児がん長期フォローアップの目的は、QOL の保たれた長期生存のための晩期合併症の予防と早期発見、および発症後の適切な管理であり、これらの各々について本邦での体制整備と独自のエビデンス創出が必要である。この目標のもとに現在がん対策推進総合研究事業の一環として、通称「厚労科研長期フォローアップ松本班」による全国規模の長期フォローアップ体制の構築計画が進行中であり¹⁾、国立成育医療研究センターは小児がん中央機関としてデータインフラの整備を行っている²⁾。現在、厚労科研長期フォローアップ松本班が計画中の前方視的レジストリー研究(以下、前向き長期フォローアップ研究)では、データ収集を医師ならびに小児がん経験者(CCS)からも収集する予定である³⁻⁵⁾。

このような長期フォローアップの体制整備の構築には、医学的な事項だけでなく、受益者となる CCS やその家族のニーズをふまえる必要があるが、これまでこのような目的の調査が行われたことはほとんどなかったのが実状である。

3. 目的

本研究では、現在構築中のデータインフラを用いて CCS やその家族から情報を収集してニーズを把握することによって、我が国における長期フォローアップのあり方や、上記の前向き長期フォローアップ研究の立案に生かすことを目的とする。また、CCS やその家族からの情報収集に用いる、前向き長期フォローアップ研究にて構築中のインフラに実装予定の電磁的同意の有用性について探索的に調査する。

4. 研究方法

4-1. 研究デザイン

オンラインアンケート調査による前方視的観察研究

4-2. 研究期間

研究期間:研究代表者の施設の倫理審査委員会承認後 ～ 2025 年 3 月 31 日

4-3. 研究対象者

本研究においては情報を効率的に収集するために複数の小児がん患者会の協力を得る。

4-3-1. 適格基準

本邦の小児がん関連の患者会関係者のうち、オンライン回答が可能な小児がん経験者あるいは代諾者

4-3-2. 除外基準

特になし

4-4. 登録者数

患者会約 10 団体から各 10 名程度回答が得られるものとして、100 名程度を目標とする。ただし、これを超過した場合も、情報量が増え本研究にとって有益であると考えられるため、許容する。

4-5. 調査方法

4-5-1. データ収集方法

「4-3. 研究対象者」に記載した患者会の代表者に、本研究のオンラインアンケート調査のための QR コードを配布する。患者会代表は、各自担当の患者会に同 QR コードを案内する。QR コードのアクセス先は、日本小児がん研究グループ (JCCG) 固形腫瘍分科会が運営する電子的データ集積システムである REDCap[®] 上に、研究者が構築したアンケート調査票であり、そこに研究対象者あるいは代諾者が研究参加の同意を表明したうえで回答を直接入力すると、回答の入力と同時にデータが蓄積される。なお、研究参加の同意がない場合には調査票は開かない仕様である。

4-5-2. 調査項目

CCSが自身の長期フォローアップに有用と考える収集項目や、長期フォローアップ研究に期待するメリットなど(別紙9参照)。

他研究機関への試料・情報の提供: 予定なし

海外にある者への試料・情報の提供: 予定なし

4-5-3. データの精度管理

自記式質問票調査であり、データクリーニングは行わない。回答内容に疑義がある場合でも、無記名調査であるため、問い合わせ等を行うことはできない。

5. 統計解析

幅広いニーズの抽出を目的としたアンケート調査であり、統計学的有意性に必ずしも依存しない解釈を行う予定である。

6. 倫理的事項

6-1. 遵守すべき諸規則

「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を遵守して人権擁護に配慮する。なお本研究は観察研究のため、対象となる個人に直接的な介入はなく、個人の人権は擁護されると考える。

代諾者設定の有無:有、試料保管の有無:無、ゲノム研究の有無:無

6-2. 研究機関における実施許可の取得

本研究は、本研究実施前及び研究実施期間中を通じて、国立成育医療研究センター倫理審査委員会において、本研究の実施、継続等について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から一括した審査を行うものとする。研究代表者は、研究計画書、情報公開ポスターなど審査の対象となる文書を倫理審査委員会に提出する。

7. 同意取得

7-1. インフォームド・コンセント

研究対象者あるいは代諾者が「5-5-3. データ収集方法」で述べたQRコードのアクセス先に記載された調査内容を熟読し、電磁的に研究参加の同意の意思表示を行った場合のみ、本研究の解析対象者となる。なお、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和6年4月1日一部改訂)に準じて、説明文書には下記項目を含める。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用又は提供を開始する予定日
- ④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- ⑤ 提供する試料・情報の取得の方法
- ⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、研究代表者)の
- ⑥ 氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- ⑦ 利用する者の範囲
- ⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
- ⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

8. 情報の管理

8-1. 個人情報の取扱

本研究では、個人を特定できる情報は扱わない。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

9-1. 保管方法

本研究で取り扱う情報は国立成育医療研究センター小児がんデータ管理科が管理するクラウド上に、外部と共有されない形で保管する。なお、本研究は無記名調査であり、質問票に回答後は同意の撤回を試みても個人のデータを特定することができず、データの削除等の対応を行うことはできない。したがって同意撤回書は作成しない。

9-2. 保管期間と廃棄の方法

本研究で取り扱ういずれの情報も、国立成育医療研究センター小児がんデータ管理科が管理するクラウド上で、外部と共有できない設定のもと研究終了後の5年間もしくは、研究結果の最終公表日から3年が経過したいずれか遅い日までの期間(以下、「保管期間」)を経過後まで保管する。保管期間経過後、本研究に関する情報は解読不能な状態に処理して廃棄する。

なお本質問票は無記名によるものであるため、回答回収後は該当する質問票を同定することが困難であり、研究実施中に特定のデータを除外・廃棄することはできない。

9-3. 情報の利用

本研究で収集した情報は研究代表者ならびに共同研究者が厳重に管理、利用する。

9-4. 試料・情報の提供

本研究に関連した試料・情報の提供は予定していない。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

質問票への回答に際して約10分間程度の時間的拘束が生じるが、その他に負担やリスクは特に想定されない。また、本研究への参加により回答した内容が厚労科研長期フォローアップ松本班小児がん長期フォローアップ体制に反映される場合があり、これは研究対象者への間接的なメリットとなり得る。

11. 本研究にともなう侵襲(軽微な侵襲を除く)の有無について

本研究は質問票への回答をもとに尺度開発を行うものであり、研究対象者への侵襲は想定されない。

12. 研究の資金源等、利益相反等

本研究の実施に要する費用はすべて、研究者の実費により賄われる。研究対象者の資金負担や謝金は発生しない。また、研究者等の研究に係る利益相反はない。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究により得られた研究の成果は、個人が特定されない形での学会発表及び学術論文等による公表に努める。また、近隣の行政に対して結果をフィードバックし、今後の小児がん医療や母子保健行政の資料として活用してもらうことも検討する。

14. 収集されたデータと成果の帰属

本研究では、研究代表者及び共同研究者はすべて著者になる資格をもつものとする。著者順及び責任著者については、各論文の執筆もしくは解析を開始する段階で、研究代表者及び研究分担者で協議をして決定する。なお、データと成果は本研究の研究者に帰属する。

15. 将来の研究のために用いられる試料・情報について

研究終了後、本研究の解析結果は国立成育医療研究センター小児がんデータ管理科が管理するクラウド上で保管を継続する。保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用する。

16. 研究により得られた結果等の説明

本研究で得られる結果については、研究対象者へ個別に開示はしない。

17. モニタリング及び監査について

該当なし

18. 文献

1. 小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究 令和5(2023)年度「小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究」厚生労働科学研究成果データベース. <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/168099> (2024年11月5日アクセス)
2. 厚生労働省健康局長通知, 小児がん拠点病院等の整備について. <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/001189774.pdf> (2024年11月5日アクセス)
3. 加藤実穂, 瀧本哲也, 田代志門, 松本公一. :小児がん長期フォローアップにおける同意取得のあり方と情報セキュリティについて(第二報). 日本小児血液・がん学会雑誌, 2024年61巻5号 (in press)
4. 加藤実穂, 瀧本哲也. :本邦における小児がん長期フォローアップ体制～先制医療に向けて～. 日本小児血液・がん学会雑誌, 2024年61巻1号 p.21-26.
5. 加藤実穂, 瀧本哲也, 松本公一. :本邦における小児がん長期フォローアップ体制の構築(第一報). 日本小児血液・がん学会雑誌, vol.59(5)387-394, 2022.

小児がん長期フォローアップ体制構築に関する患者アンケート調査

ご回答日

2024-11-0 | Y-M-D

1. 本アンケートの回答者はどなたですか

小児がん経験者

小児がん経験者の代諾者 (例. 親)

その他 (自由記載)

2. 医学的データ以外でどのようなデータがあれば、あなたの将来に役立つと思いますか。

+ 進学率

+ 就職率

+ 年収

+ 婚姻率

+ 妊娠・拳児率

+ 社会福祉サービス

+ 共催

+ 成人診療科への移行率 (トランジション成功率)

+ その他 (自由記載)

3. 小児がん長期フォローアップ研究に参加するとしたら、何を希望されますか。

+ 最新の研究に関与できること

+ 晩期合併症の診療が可能な医療機関リスト

+ 晩期合併症に関する分かりやすい資料

+ 自分の晩期合併症のリスク

+ 自分のためのケアプラン

+ 利用可能な社会福祉情報

+ その他 (自由記載)

4. 厚労科研小児がん長期フォローアップ研究 (※) では、患者さんご自身によるオンライン回答をお願いする予定です。上記にお答えいただいたようなメリットを得られる場合、携帯アプリのダウンロードが必要であっても研究に参加されますか。

はい

いいえ

※研究代表者：国立成育医療研究センター
松本 公一 小児がんセンター長

<< 前ページ

次ページ >>