

情報公開資料

研究課題名：
小児患者体験調査

研究対象：
本研究の対象者は、院内がん登録の全国集計参加施設のうち、研究協力が得られた施設（研究協力機関）において、2021年または2022年に上皮内癌を除く悪性腫瘍と診断かつ治療が開始され、かつ診断時において年齢が0歳以上18歳未満の小児がん罹患患者およびその保護者全数を研究対象者とする。

研究の概要：
第4期がん対策推進基本計画では、がん対策を総合的かつ計画的に推進するために、患者体験調査を実施し、目標達成状況を評価することが必要な事項として示されている。本調査は、第4期がん対策推進基本計画のロジックモデル評価指標におけるデータ源の一つとして位置付けられている。国立がん研究センターでは、2019年から厚生労働省の委託事業として、小児がん患者とその家族が体験したがん診療の実態を把握するために、小児患者体験調査を開始した。2019年の第1回調査では、保護者を対象として全国調査を行い、小児がん患者の療養体験を初めて明らかにした。本研究は、第2回調査にあたり、継続的な調査を通じて結果の推移を把握するとともに、小児がん対策の現状を評価し、今後のがん医療の向上に向けた政策に反映させることが期待される。

目的：
本研究は、2023年3月に閣議決定した第4期がん対策推進基本計画に定められたがん対策の進捗状況を把握するため、全国のがん診療連携拠点病院等の院内がん登録データに基づいて小児がん罹患を捕捉し、小児がん患者及び患者家族のがん療養生活の経験を質問紙法によってデータを収集し解析を行うことで実態を明らかにする。

研究の期間および方法：

- (1) 研究の期間
調査実施期間：研究許可日から2025年6月30日までの期間とする。
総研究期間：研究許可日から2029年3月31日までの期間とする。
- (2) 研究のデザイン
質問紙調査を用いた観察研究である。本調査の質問紙はA票：保護者代理回答用と、B票：13歳以上の患者本人回答用の2種類がある。
- (3) 研究の手順
 - 1) 対象は、院内がん登録症例情報を用いて抽出する。院内がん登録全国集計参加施設に電子メールで調査協力を依頼する。
 - 2) 調査協力が得られた研究協力機関には、院内がん登録の連番（匿名ID）と郵送用切手を含む調査票資材を国立がん研究センターから提供する。
 - 3) 研究協力機関は、IDと個人情報の対応表を用いて対象者の宛名リストを作成し、調査票書類を送付する。回答は無記名であり、回答情報は個人情報とは連結不可能匿名化となる。調査票書類の送付時には以下の配慮を行う：
発送用封筒への配慮：小児患者本人者への間接的な病名告知や、封筒を受け取るまでのプロセスで「がん患者」であることの周知を回避するため、調査票を送付する際は、封筒の差出人を厚生労働省委託事業 調査事務局と表記することで、「がん」センターといった言葉は記載しない。

事前周知：突然の調査票の送付による心理的な負担を回避するため、調査票の送付に先立ち、院内掲示や研究協力機関のホームページへの掲載を通じて患者や保護者に事前周知を行う。

- (4) 対象者に関しては研究協力機関の判断で、心身の状態等から調査不適切例の除外を可能とする。除外者のIDと除外理由は（診療情報は含まない）、除外リストとして、研究協力機関から院内がん登録Webシステムを通して調査事務局に提出する。
- (5) 研究協力機関は、調査実施前に患者に周知するために個々の施設において院内掲示等で情報公開を実施し、患者が調査参加への拒否の機会を保障する。さらに、研究協力機関から調査に関する案内状の作成を依頼し同封する。
- (6) 本調査では、患者本人が病名を告知されていない可能性があることを考慮し、患者本人への調査B票とアセント文書においては、病名を伏せて実施する。
- (7) 研究対象患者と保護者には調査の説明文書と調査票を送付し、回答済みの調査票の返送先は、2025年6月とする。返送された調査票は、データ入力を外部委託している業者（教育ソフトウェア）が回収する。
- (8) 調査票の回答方法は、郵送による紙調査票の記入に加え、Webフォームへの回答も可能とする。なお、Webフォームの作成および回答情報の収集は、上述した業者（教育ソフトウェア）へ外部委託する。
- (9) 研究協力同意は、調査票への記入により得る。同意が得られた回答を解析対象とする。解析は、国立がん研究センターの研究者が実施する。

個人情報等の取扱い：

- (1) 加工の方法及び安全管理措置

本研究では、管理番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は研究協力機関が内部で保持しており、回答は匿名で回収されるため、個人情報は判別できない。研究結果の報告・発表に際して個人を特定できる形では公表しない。各研究協力機関の内部における対応表の管理は診療情報に準じた施設の情報管理方針に従う。集計データの入力等は専門業者に委託するが、委託先業者に対しても、安全管理に関する同様の対応を依頼し、秘密保持契約を締結した上で業務開始とする。本研究の研究結果の発表に関しては個人が特定される形では公表しない。なお、監査や査読を目的として国内外の第三者の立場の者が研究対象者の診療録や研究データ等を閲覧する可能性がある。

院内がん登録全国収集データは、各研究協力機関内にて提出前に院内がん登録のための連番を割り付けて、すべてこの連番によって管理されている。連番と個人識別情報（氏名・住所）を結ぶ対応表は各データ提供元の施設が保持する。本研究では、院内がん登録の情報から、限定した一部の診療情報（ICD-O-3.2 コード（部位、病理組織型）、症例区分、ステージ、初回治療の有無）を使用するため、連番とは別の管理番号を付け、施設名と管理番号で情報を管理する。質問紙には本研究では、返送され参加同意の得られた調査票と院内がん登録とのリンクが可能となるように、この管理番号を付することによって、上記診療情報を回答と合わせて分析することを可能にする。研究組織においては解析開始前に連番と管理番号の対応を破棄して保持しないため、管理番号から研究対象者の識別は不可能である。

- (2) 試料・情報の提供に関する記録の作成及び保存

本研究計画における試料・情報の提供に関する記録の作成方法は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に従う。具体的には、記録事項（提供先・提供元の機関名、提供する試料・情報の項目、当該試料・情報取得の経緯）を本研究計画書に記載し、提供先機関で少なくとも研究終了後5年間研究計画書を保存することをもって当該記録に関する義務を果たすこととする（提供元機関の保存義務は提供先機関で代行する）。

連絡先：

〒430-8558 静岡県浜松市中央区住吉2丁目12-12

聖隷浜松病院 がん診療支援センター事務室

FAX: 053-474-2615

TEL: 053-474-2614 (直通)

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会
(研究承認番号： 4745) 2025 年 1 月 22 日承認