

研究課題名：がん対策進捗管理のための患者体験調査

研究計画書

研究代表者／研究責任者：東 尚弘

研究事務局：国立がん研究センター

がん対策研究所 医療政策部

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511 (代表) 内線：1606

FAX：03-5565-2322

E-mail：hsr@ncc.go.jp

第1.1版 2023年3月30日

第2.0版 2023年7月11日

0. 研究の概要

平成 24 年 6 月に 第 2 期がん対策推進基本計画が策定され、がん対策の進捗状況について評価を行い、改善へ向けての政策課題の検討と施策への反映を行うことが新たに示された。その後、平成 25 年 12 月から平成 26 年 3 月までの間に行われた厚生労働省がん臨床研究事業「がん対策における進捗管理指標の策定と計測システムの確立に関する研究」初年度にて、がん対策推進基本計画の全体目標である「すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」を測定するための質問項目の同定とそれぞれの分野別施策の指標が策定された。ここで採択された指標のなかでも特に、一般がん患者およびその家族自身の診療体験や主観的評価、価値観の占める重要性から、当事者であるがん患者の診療体験の調査をもとにした新指標が複数提案され、平成 27 年度、第 1 回患者体験調査が実施された。平成 30 年 3 月には第 3 期がん対策推進基本計画が施行された。基本計画の中間評価として、第 1 回の患者体験調査の改訂を試み、平成 30 年度に第 2 回患者体験調査が実施された。

がん対策においても継続的な評価のため、経年的な指標の測定は不可欠である。過去の患者体験調査や、がん対策推進基本計画の内容を元に調査票を改訂し、患者体験調査を実施するのが本研究である。この研究によって得られる患者とその家族の体験したがん診療の実情が、国のがん対策の取り組みの現状の把握と評価につながり、我が国のがん医療向上のために今後の政策へ反映されることが期待される。また、この経験を踏まえて継続的ながん対策評価の仕組みを確立していく。

目次

0. 研究の概要	2
1. 研究の名称	4
2. 研究の実施体制	4
3. 研究の目的及び背景	4
(1) 目的	4
(2) 背景	4
4. 研究対象者の選定方針	5
(1) 選択基準	5
(2) 除外基準	5
5. 研究の期間及び方法	5
(1) 研究の期間	5
(2) 研究のデザイン	5
(3) 研究対象者	5
(4) 予想される対象者	6
(5) 研究実施手順	6
(6) 観察及び検査項目	7
(7) 評価項目及び評価方法	7
(8) 統計解析方法	7
6. 倫理的事項	7
7. インフォームド・コンセント	7
8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）	8
9. 研究参加のリスク・ベネフィット	8
(1) 研究対象者に生じる負担と予想される不利益、それらを最小化する方法	8
(2) 研究により得られる利益と不利益を踏まえた総合評価	98
10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法	9
11. 研究機関の長への報告内容及び方法	9
12. 研究に係る資金と利益相反に関する状況	9
13. 研究に関する情報公開の方法	9
14. 研究により得られた結果等の取扱い	109
15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）	109
16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	10
17. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応	10
18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	10
19. 委託する業務内容及び委託先の監督方法	10
20. 本研究において取得した試料及び情報の将来的な二次利用	10

1. 研究の名称

がん対策進捗管理のための患者体験調査

2. 研究の実施体制

本研究は、厚生労働省から委託された、国立がん研究センター委託費「がん対策評価検証事業」により実施される。他の団体からの資金提供は受けておらず、起こりうる利益相反はない。なお、多施設の研究者の利益相反は各施設で管理する。

研究代表者／研究責任者：

国立がん研究センター がん対策研究所 医療政策部 東 尚弘

その他の研究者は、別添資料 1（研究者一覧）に記載。

研究協力施設：

院内がん登録全国集計参加施設のうち、本研究に協力を得た施設を対象とする。役割は、匿名 ID を用いて個人情報との対応表から宛名・住所を同定し、調査票を送付することである。倫理指針が定義する「研究者」「研究機関」ではなく、「研究機関に提供のみを行う機関」として取り扱う。提供に関する各機関における手続きは、各機関の規程に則る。

研究事務局：

国立がん研究センター がん対策研究所 医療政策部内

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（代表）内線：1606

3. 研究の目的及び背景

(1) 目的

本研究により得られる患者とその家族の体験したがん診療の実情が、国のがん対策の取り組みの現状の把握と評価をすることを目的とする。

(2) 背景

平成 24 年 6 月に第 2 期がん対策推進基本計画が策定され、がん対策の進捗状況について評価を行い、改善へ向けての政策課題の検討と施策への反映を行うことが新たに示された。その後、平成 25 年 12 月から平成 26 年 3 月までの間に行われた厚生労働省がん臨床研究事業「がん対策における進捗管理指標の策定と計測システムの確立に関する研究」初年度にて、がん対策推進基本計画の全体目標である「すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」を測定するための質問項目の同定とそれぞれの分野別施策の指標が策定された。ここで採択された指標のなかでも特に、一般がん患者およびその家族自身の診療体験や主観的評価、価値観の占める重要性から、当事者であるがん患者の診療体験の調査をもとにした新指標が複数提案され、平成 27 年 11 月、第 1 回患者体験調査が実施された。平成 30 年 3 月には第 3 期がん対策推進基本計画が施行された。基本計画の中間評価として、第 1 回の患者体験調査の改訂を試み、平成 30 年度に第 2 回患者体験調査が実施された。

がん対策においても継続的な評価のため、経年的な指標の測定は不可欠である。過去の患者体験調査や、がん対策推

進基本計画の内容を元に調査票を改訂し、患者体験調査を実施するのが本研究である。この研究によって得られる患者とその家族の体験したがん診療の実情が、国のがん対策の取り組みの現状の把握と評価につながり、我が国のがん医療向上のために今後の政策へ反映されることが期待される。また、この経験を踏まえて継続的ながん対策評価の仕組みを確立していく。

4. 研究対象者の選定方針

(1) 選択基準

本調査の対象は、院内がん登録全国集計参加施設である研究協力施設で調査対象年に診断・治療を開始された患者（院内がん登録症例区分：20、30）を必要な対象数を抽出する。そのうち、説明に対して、同意が得られた方にのみ研究参加していただく。

(2) 除外基準

研究協力施設の判断で、未告知、心身の状態等で、調査にふさわしくないと判断された対象については除外を可能とし、除外理由についても収集する。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究の期間

研究許可日から2026年3月31日まで

(2) 研究のデザイン

本研究のデザインは、対象患者への質問紙法である。質問紙法を用いる理由としては、多人数に対して一度に実施でき、また全員同じ条件の下、幅広い情報収集が可能である点が挙げられる。さらにがん診療体験の情報収集に対して、他人の目線や調査員の態度に影響されることがなく、また回答者の心理的負担が比較的小さいという利点もあり、本研究においてがん当事者の診療体験そのものを問う指標の測定方法に適していると言える。さらに、郵送法だけではなくインターネット上で回答する方法も検討する。

(3) 研究対象者

本調査の対象は、全国の院内がん登録全国集計参加施設で調査対象年に診断・治療を開始された患者を母集団とし、それを代表するように抽出されたサンプル集団である。この代表性確保のために、以下の方法で第1段階では病院の抽出、次に抽出された病院から患者の抽出という2段階無作為抽出を行う。

調査対象年：2021年

病院の抽出：

院内がん登録の全国集計施設を a)都道府県がん診療連携拠点病院（以下、都道府県拠点という、国立がん研究センター中央病院、東病院を含む）、b)地域がん診療連携拠点病院（以下、地域拠点という）、に加え、c)各県の地域がん診療病院（以下、地域診療病院という）、d)その他の施設に層別化し、a)～c)は全数抽出、d)は50-100施設を原則とする。さらに、都道府県や施設の申し出による追加参加施設についても受け付ける。

患者の抽出：

抽出された施設それぞれにおいては、調査対象年に診断・初回治療を開始された患者（院内がん登録症例区分：20、30）のうち、本調査実施時に18歳以上の患者を母集団として、無作為抽出を行う。1)診断時40歳未満の患者、2)診断時40歳以上の患者に層化して抽出する。希少がん患者は、調査後に事後的に同定する。また、a)～c)とd)で抽出する患者数を変更する。a)～c)の施設では、1)15名、2)85名の計100名を抽出する予定。また、d)の施設では、1)6名、2)34名を抽出する予定。さらに、がんと診断されていない同時期の受診患者から病院により追加して対象とする（（病院a)～c)は5名の予定、d)は4名の予定））。

加えて、第2回調査と今回の調査結果を比較するために、第2回の調査票（別添資料2－1）を送付して調査する患者も抽出する（病院a)～c)は10名、d)は8名）。また、資料1－2に患者にとって回答することに抵抗を感じる可能性のある問を追加した調査票（別添資料2－2の3問）を送付し調査する患者を抽出する（病院a)～c)は10名、d)は8名）。対象人数は、回答率や施設の業務負担を考慮した実現可能性や、全国からの偏りのないデータ収集を加味して決定された。当道府県別の推計精度や予算等により今後対象者数は変更となる可能性がある。

がん診療連携拠点病院等

属性	人数
40歳未満のがん患者	15名
40歳以上のがん患者	85名
前回の調査票送付する患者	10名
年収等の質問を追加する患者	10名
がん以外の受診者	5名

がん診療連携拠点病院等以外の施設

属性	人数
40歳未満のがん患者	6名
40歳以上のがん患者	34名
前回の調査票送付する患者	8名
年収等の質問を追加する患者	8名
がん以外の受診者	4名

(4) 予想される対象者

対象者の総数は全体で62,250名を予定している。

対象者の内訳は、対象施設約450施設（都道府県拠点51施設、国立がん研究センター2施設、地域拠点351施設、特定領域1施設、地域診療45施設）において、各施設125人程度を無作為抽出した約56,250名の対象年がん患者と、各施設がん以外の理由で2021年に入院をした5名を無作為抽出した約2,250名の患者、総計約58,500名である。さらに、がん診療連携拠点病院等以外の施設最大100施設において、同様の対象者を各施設60名程度を抽出し、総計6,000名である。がん診療連携拠点病院本推計は2022年6月時点の指定を元に算出しているため、調査実施時には変動の可能性がある。なお、各都道府県が独自に参加を申し込んだ場合は追加とするため、参加施設数及び参加人数は増加する可能性がある。患者の抽出に当たっては、がん対策研究所がん登録センター院内がん登録に収集された、院内がん登録全国データを使用する。データ上、告知が「なし」とコードされている症例は除外する。対象施設や対象者数は今後予算により変更の可能性がある。

(5) 研究実施手順

患者の抽出については、がん登録センター院内がん登録室に保持されている、匿名化後の院内がん登録全国収集データの調査対象年症例を使って、上記手順に沿って抽出を行い、当該匿名IDのリストを各協力施設へ提供することで作業支援を行う。協力施設においては匿名IDと個人情報との対応表を保管しているため、各施設から宛名・住所を同定し、調査票を送付する。作業支援のため、各施設は作業を守秘契約の上で業者に委託する選択肢を用意し、その委託業者への手順の説明および費用負担は国立がん研究センターで代行する。

対象者に関しては施設の判断で、心身の状態等から調査不適切例の除外を可能とするが、除外理由についても収集する。協力施設では、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、協力施設から調査に関する案内状の作成を依頼し同封する。また、国立がん研究センターにおいては、宛名・住所といった個人識別情報直接触れることは無いものの、協力施設がこれらの情報を研究に供与することから、本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和４年３月１０日一部改正）に則り、協力施設は、「第８の(4)既存試料・情報の提供のみを行う者の手続」として取り扱い、国立がん研究センターの研究倫理審査委員会により、協力施設がデータを提供する手順も含めた研究計画の承認を得る。

(6) 観察及び検査項目

本調査は、無記名ではあるが、調査票に登録番号を記載するため院内がん登録の患者連番との連結は可能な状態である。回答者は、原則、患者本人への回答を依頼するが、もし対象患者が病状その他の理由で回答不可能な場合は、家族その他の代理人に当該患者に関する代理回答を依頼する。

本研究で収集するデータは、一般的な患者の生まれた年、性別、家族構成、がん種などのほか、受診から診断にかかったおおよその時間、診断から治療が開始されるまでのおおよその日数、また患者個人のがん診療を通じての具体的な体験や知識の有無などの情報であり、そのほとんどを選択肢形式で収集する（資料１－２を参照）。また、原発部位、病理診断、症例区分、ステージ、初回治療の有無は院内がん登録から取得する。

アンケート用紙は実際の調査前に、協力の得られる患者関係者に対してパイロットを行い、文言の調節を行う。

(7) 評価項目及び評価方法

本研究は、がん患者が体験した現状の評価をするために実施しているため、主要な評価項目は、調査票の回答となっている患者の体験したがん診療である。また、副次評価として、地域別の回答分布等も評価していく予定である。

(8) 統計解析方法

がん患者診療体験についての現状評価をするために各質問に関する回答を集計し、また都道府県ごと、病院ごとに集計する。全体値ではがん対策の進捗について考察をするとともに各主体に対して情報提供する。さらに、希少がん、AYA 世代、難治性がんなどのサブグループに分けた解析、比較などを行う。また各種回答と患者属性との関連についても解析する。

抽出時に使った属性情報（40 歳未満等）は管理記号として質問紙に記載することで、回答にサンプリング方法を反映させた重み付けを行い、母集団（全国のがん患者）の推計を行う。さらに、院内がん登録とのリンクのため、質問紙に付した個別の連結番号を用いて、ステージ情報等を取得する。

解析結果となるそれぞれの項目の全国平均値や分布はがん対策の指標となる。調査票内に記載されたコメントに関して、引用する場合は、特に集計の解釈に必要な場合のみとし、その場合も個人が同定されないように要約された形を用いる。集計に当たっては二次的にサンプルの可能な範囲で地域差などの検討も行う。

新しい研究目的に対して当該データを二次的に利用する場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の記述に従い、必要に応じて研究利用者の所属施設において倫理審査を受け、その指示に従う。

6. 倫理的事項

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

7. インフォームド・コンセント

本研究は、患者のヘルシンキ宣言（世界医師会）の精神と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。本研究の同封の説明文には意義、目的、方法、問い合わせの窓口の連絡先、および、調査参加は

任意であり、研究に同意しなくても不利益を被ることがないことを説明する（参考：資料 1－1 および同封文書）。さらに、アンケートの質問中院内がん登録とのリンクについても明記し、「冒頭の説明を読み、この調査に参加することに同意しますか」との質問を入れ、明示的に参加同意を問い、それに「同意します」と回答した者のみを研究参加として扱う。また、文書での説明に不明点がある場合は、研究者が対応する問い合わせ窓口を明確に提示する。

参加施設には患者に対して本研究実施に関する周知説明し参加拒否の機会を保障するために院内掲示等で情報公開することを依頼する。情報公開の内容については研究班より例文を提示し、参加施設の事情に適合させた文面とする。同様の文面を調査票の発送時に同封する（参考：院内掲示）。質問や不明点がある場合には事務局にて対応および説明を行う。

院内がん登録全国収集データは、各施設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。この連番と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は各データ提供元の施設が内部で保持している。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で、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。

8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

（1）匿名化の方法及び安全管理措置

調査票への回答は無記名であるが、電子データ化したファイルは、ウイルス対策などのセキュリティの確保された PC 上でのみ管理される。この PC は国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部内（診療棟 6F）で保管する。

参加者から回収した調査用紙は、カードロックのかかった国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部内の、施錠された棚に保管する。研究終了後には本研究で参加者から得た調査用紙は、全て復元不可能な形で破棄する。なお、データの保存の期間は、研究不正防止を考慮し、今後 10 年とする。

また、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。

（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・提供元の機関名及び研究責任者氏名、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）。

9. 研究参加のリスク・ベネフィット

（1）研究対象者に生じる負担と予想される不利益、それらを最小化する方法

本研究により参加対象者に直接的に身体侵襲が加わることはないが、調査回答に 15-30 分程度を要する。身体的・精神的疲労の可能性は考慮し、病状によってがん患者本人による回答が困難もしくは負担である場合は、不参加でも可能であることを明記する。更に、病院で調査用紙を送付する対象患者の選別が行われるものの、本質問票が未告知のがん患者に郵送される可能性もあるため、各施設でそれらの患者を調査対象外とすることができることとする。また、調査後に何らかの心理的負担を生じた場合には、事務局までご相談いただくようお願いし、研究対象者の希望に沿ってその後の対応を検討

する

(2) 研究により得られる利益と不利益を踏まえた総合評価

本研究によって参加対象者に直接的利益が生じることや、身体的侵襲が生じることはないが、精神的負担が生じる可能性は否定できない。しかしながら、本研究への参加は自由かつ匿名回答が可能であるため、プライバシーおよび被験者の福利に対しては十分配慮され、最小限の侵襲に抑えられている。また本研究結果の社会的利益としては、がん対策の評価や改善へ向けての政策課題の検討、さらに、適切ながん対策につながることで、本研究の社会的な貢献度は大きいと言える。

10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

調査票への回答は無記名であるが、電子データ化したファイルは、ウイルス対策などのセキュリティの確保された PC 上でのみ管理される。この PC は国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部内（診療棟 6F）で保管する。

参加者から回収した調査用紙は、カードロックのかかった国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部内の、施錠された棚に保管する。研究終了後には本研究で参加者から得た調査用紙は、全て復元不可能な形で破棄する。なお、データの保存の期間は、研究不正防止を考慮し、当該研究の論文等報告後 10 年とする。本研究に関する試料及び情報等は各機関の定める手順書に従って保管する。

また、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。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

各研究機関の研究責任者は、当該機関の定めるところに従い、自機関の研究機関の長に対して研究の進捗状況の報告を行う。ただし、研究を中止または終了した場合は、各研究機関の研究責任者は速やかに研究機関の長に報告を行う。また、以下に示す状況に該当するものが発生した場合も同様に、速やかに報告を行う。

- ・研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられとされるものを得た場合
- ・研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

12. 研究に係る資金と利益相反に関する状況

本研究は、厚生労働省から委託された、国立がん研究センター委託費「がん対策評価検証事業」により実施される。他の団体からの資金提供は受けておらず、起こりうる利益相反はない。なお、研究者の利益相反は各施設で管理する。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究で得られた結果は、研究機関の長へ報告する。また、厚生労働省委託事業「がん対策評価事業」における報告書へ掲載し、本研究の成果をもとに、国内外の学会・論文にて発表を行う。希望する施設に応じ、都道府県庁等の自治体や参加施設へ結果を返却する。

14. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究の実施に伴い、研究対象者等の健康や生命に関する重要な知見が得られる可能性はない。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。相談は電話またはメールで行うこととし、研究責任者が責任をもって対応する。

（相談窓口）

国立がん研究センターがん対策研究所医療政策部

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511（代表）

E-mail：canpi@ncc.go.jp

研究責任者：東尚弘

研究担当者：市瀬雄一

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究参加に伴い、郵送調査の回答者に対しては、研究対象者に経済的負担は発生しない。

17. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は侵襲を伴わない研究であり、重篤な有害事象の発生は想定されない。

18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は研究対象者に対する侵襲を伴わない研究であり、健康被害の発生は想定されない。

19. 委託する業務内容及び委託先の監督方法

本研究に関する参加施設との調整（発送宛先の受け取りを含む）、調査票や宛先の印刷および発送、問い合わせ初期対応、データ入力業務を委託する予定である。データは、個人情報等に十分に配慮し、厳重なデータセキュリティが確保された環境で実施することを委受託契約書において規定する。個人情報の扱いに実績があり、プライバシーマークを取得しており、過去に大規模調査を実施した経験のある委託業者を、競争入札により選定する予定である。委託業者決定次第、計画書に明記する予定。業務の実施状況等は、委受託契約書に基づいて研究責任者が監督する。

20. 本研究において取得した試料及び情報の将来的な二次利用

新しい研究目的に対して当該データを二次的に利用する場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の記述に従い、必要に応じて研究利用者の所属施設において倫理審査委員会に申請する等の適正な手続を踏んで行う。