

臨床研究情報

【研究課題名】

がん対策進捗管理のための患者体験調査

【研究機関】

国立がん研究センター

【研究責任者】

研究代表者 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

【研究の目的】

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。

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。

【研究の方法】

・対象

令和3年の間の1年間に院内がん登録の全国集計施設（約450施設）を受診された患者さんの中から各施設125人程度

・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。

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。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うけ、その指示に従う。

・利用する情報

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、原発部位、病理診断、症例区分、ステージ、初回治療の有無

【個人情報の取り扱い】

(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）。

【外部への試料・情報の提供方法】

研究データは電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供致します。その場合もデータは匿名化を行います。

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただ既にデータの解析が行われた場合や結果が公表された場合など、削除できない場合もあります。

この研究は国の定めた指針に従い、当院の医療倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

大阪赤十字病院 がん診療センター事務局

〒543-8555大阪市天王寺区筆ヶ崎町5-30

TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

【調査に関する問い合わせ窓口】

「がん対策進捗管理のための患者体験調査」事務局(国立がん研究センター内)

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL:0120-007-372

倫理審査委員会申請日 2023年 7月 24日