

# がん患者の療養に関する調査計画書

研究代表者・事務局

田端 雅弘、平田 泰三

岡山大学病院 腫瘍センター

連絡先：〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL: 086-235-7227

FAX: 086-232-8226

e-mail: tabata@md.okayama-u.ac.jp

e-mail: tahirata@cc.okayama-u.ac.jp

2012年5月 日 研究計画書案第1版作成

2012年 月 日 岡山大学病院倫理審査委員会承認

: 目次

0.	概要	3
0.1.	目的	3
0.2.	調査内容と調査対象	3
0.3.	調査方法	4
0.4	予定症例数と研究期間	4
0.5.	研究組織	4
1.	目的	5
2.	背景	5
3.	調査内容と調査対象	6
4.	調査方法	6
5.	調査計画	7
6.	本研究に診療情報を利用する患者の予想される利益と不利益	7
6.1.	研究の方法	7
7.	倫理的事項	7
7.1.	患者の保護	7
7.2.	同意の取得	8
7.3.	プロトコールの遵守	8
7.4.	倫理委員会の承認	8
7.5.	研究機関の長の承認	9
8.1.	研究代表者	9
8.2.	研究事務局	9
8.3.	研究担当の医師	9
8.4.	統計解析に関するアドバイザー	10
8.5.	研究組織	10
9.	研究結果の公表	10
10.	参考文献	10

## 0. 本試験の概要

### 0.1. 目的

岡山県内でのがん治療を受けたもしくは受けているがん患者並びに家族に調査表にて就労に与える影響及び在宅を含む療養について調査し、現在のがん診療及び療養における問題点を抽出することや改善点を検討すること。

### 0.2. 調査内容と調査対象

調査内容及び調査対象は、以下の通りとする。

#### 調査 A :

調査対象：岡山県のがん診療拠点病院でがん治療を受けたもしくは受けている患者あるいは患者会に属する患者で 20 歳以上の方。

調査内容：上記の対象に就労および意識に関して調査を行う。

- 1) 基本情報：患者の年齢、性別、居住地区、家族構成、職業、収入（本人、世帯）
- 2) 治療状況：がんと診断されるまでの検診の受診の有無、がんと診断された年齢、がんの種類、現在の治療状況
- 3) 問題点：
  - ・家族への影響（休職、給与の減少、進学への影響等）
  - ・経済的への影響
  - ・社会生活への影響（進学、就労等）
- 4) 今後のがん治療への希望

#### 調査 B :

調査対象：岡山県で在宅診療を受けたもしくは受けている 20 歳以上の患者

調査内容：上記の機関での治療状況を調査。

患者基本情報：年齢、性別、疾患、想定予後、転移部位、（脳転移、骨転移、肝転移等）、退院して在宅開始日（訪問看護か往診開始日）から転帰が訪れる日まで

血液検査（WBC,Hb,Plt）,肝機能、腎機能、黄疸の有無、酸素の投与、PS,経口摂取の有無（経管栄養、胃ろう）、出血の有無、モルヒネの投与経路（経口、静脈・皮下注射、貼塗）、疼痛の状況（良い、悪い）、せん妄、活動性の感染症、在宅移行時の抗生剤の投与、ドレナージチューブ、糖尿病等合併症の有無、

家族の状況（介護できる家族の構成、年齢、労働状況）

往診の状況（訪問看護ステーションの訪問頻度、往診の頻度）

転帰（在宅を継続、緊急時に救急搬送、ホスピスに移行）

在宅診療中に発生した問題点（病気の進行、合併症の悪化、家族の介護、家族の仕事、金銭的問題等）

### 0.3. 調査方法

調査 A：がん診療拠点病院ならびにがん診療連携病院における癌患者及び岡山県でがん治療を受けたもしくは受けている患者に対しては同病院医療スタッフから調査表を配布、患者会に属する方には患者会に対して調査表を郵送し各会員に配布する。記入後の調査表は、添付の封筒にいれ郵送にて事務局（岡山大学 腫瘍センター）宛てに送付し、回収する。

調査 B:在宅診療を行っている医療機関に対して、訪問調査を行い、診療記録等を用いて、在宅診療における治療状況の調査を行う。

### 0.4. 予定症例数と研究期間

予定登録症例数：調査 A：1000 例

予定登録症例数：調査 B：500 例

研究実施期間：平成 24 年 6 月開催の倫理委員会承認後から平成 28 年 3 月 31 日

### 0.5. 研究組織

本研究は、岡山大学病院、岡山済生会総合病院、総合病院岡山赤十字病院、国立病院機構岡山医療センター、川崎医科大学附属病院、倉敷中央病院、津山中央病院の多施設共同研究である。

## 1. 目的

岡山県内でのがん治療を受けたもしくは受けているがん患者に調査表にて就労に与える影響及び在宅を含む療養について調査し、現在のがん診療及び療養における問題点を抽出することや改善点を検討すること。

## 2. 背景

悪性新生物（がん）による死亡は増加しており、現在、死亡原因の第一位であり、がんに対する取り組みは生命と健康を考える上で重要課題である。

平成 19 年 4 月に「がん対策基本法」が施行されたことを受け、岡山県では「岡山県がん対策推進計画」<sup>3)</sup> を定めた。この目的は、がんによる死亡の減少とがん患者およびその家族の生活の質（QOL）の維持向上を目指して、がんの予防と早期発見のための普及啓発促進、効果的な検診体制の整備、がんの診断・治療に関する医療水準の向上、がん患者およびその家族の支援及びがんに関する研究の支援である。

また、「がん対策推進基本計画」において、がん患者の移行を踏まえ、住み慣れた家庭や地域での療養を選択できる患者数の増加を目標に掲げている。岡山県では、県内の 24 時間往診可能な医療機関、往診に、訪問看護ステーション、介護サービス等に関する情報を、県のホームページから検索できるようにしている（おかやま医療情報ネット）<sup>6)</sup>。また、岡山県看護協会等関係団体と連携して「在宅ケア推進事業」を実施し、在宅緩和ケアに着目した研修会の開催など、在宅ケアに取り組んでいる。

現在、自宅のほかにケアハウスや特別養護老人ホームなど、多様な場において最後を迎える選択肢が増えており、在宅療養を支える体制整備の必要性が高まっている。医療従事者及び在宅サービス提供者への在宅療養に関する知識の普及が必要である。また、明石市アンケート調査<sup>2)</sup> では、緩和ケアの充実や在宅での緩和ケアを含む療養の充実できるようなシステムを希望する意見が複数寄せられており、家庭での療養の希望が多い。しかしながら、現在の医療システムの中では、医療・看護・介護には限界があり、その問題点を抽出し、さらに改善されることが重要と考える。

また、癌に罹患した場合の就労に関する関心は高く、これまでに「アメリカンホームファミリーによるがんサバイバー向けアンケート調査」<sup>1)</sup> や「がん患者の就労・雇用支援に関する提言」<sup>4)</sup>、「CSR project」<sup>5)</sup>などが報告されている。岡山県でも同様の要望があり、調査することが妥当と判断され、今回、岡山県から岡山大学にがんの療養に関する調査委託がなされるに至った。

以上から、がん罹患後の就労に与える影響及び在宅を含む療養についての問題点を調査し、現在のがん診療での制度における問題点を抽出することやその改善点を検討することは今後のがん医療を改善するために重要と考えられる。

### 3.調査内容と調査対象

調査内容及び調査対象は、以下の通りとする。

調査 A :

調査対象：岡山県のがん診療拠点病院でがん治療を受けたもしくは受けている患者あるいは患者会に属する患者で 20 歳以上の方。

調査内容：上記の対象に就労および意識に関する書類による調査を行う。

- 1) 基本情報：患者の年齢、性別、居住地区、家族構成、職業、収入（本人、世帯）
- 2) 治療状況：がんと診断されるまでの検診の受診の有無、がんと診断された年齢、がんの種類、現在の治療状況
- 3) 問題点：
  - ・家族への影響（休職、給与の減少、進学への影響等）
  - ・経済的への影響
  - ・社会生活への影響（進学、就労）
- 4) 今後のがん治療への希望

調査 B :

調査対象：岡山県で在宅診療を受けているもしくは受けた 20 歳以上の患者

調査内容：上記の機関での治療状況を診療録の調査。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、疾患、想定予後、転移部位、(脳転移、骨転移、肝転移等)、退院日、在宅開始日（訪問看護か往診開始日）、転帰が訪れる日。  
血液検査（WBC,Hb,Plt）,肝機能、腎機能、黄疸の有無、酸素の投与、PS、経口摂取の有無（経管栄養、胃ろう等）、出血の有無、モルヒネの投与経路（経口、静脈・皮下注射、貼塗）、疼痛の状況（良好は自制内、不良は痛み訴え薬剤増量）、せん妄、活動性の感染症、在宅移行時の抗生剤の投与、ドレナージチューブ、糖尿病等のコントロール不良な合併症の有無、
- 2) 家族の状況（介護できる家族の構成、年齢、労働状況）
- 3) 往診の状況（訪問看護ステーションの訪問頻度、往診の頻度）
- 4) 転帰（在宅を継続、緊急時に救急搬送、ホスピスに移行）
- 5) 在宅診療中に発生した問題点（病気の進行、合併症の悪化、家族の介護、家族の仕事、金銭的問題等）

### 4. 調査方法

調査方法

調査 A：岡山県のがん診療拠点病院でがん治療を受けたもしくは受けている患者に対しては同病院医療スタッフから調査表を配布、患者会に属する方には患者会に対して調査表を郵送

し各会員に配布する。記入後の調査表は、添付の封筒にいれ郵送にて事務局（岡山大学 腫瘍センター）宛てに送付し、回収する。

調査 B:岡山県で在宅診療を行っている医療機関に対して、訪問調査を行い、診療記録等を用いて、在宅診療における治療状況の調査を行う。

## 5. 調査計画

予定症例数と研究期間

予定登録症例数：調査 A：1000 例

予定登録症例数：調査 B：500 例

研究実施期間：平成 24 年 6 月開催の倫理委員会承認後から平成 28 年 3 月 31 日

## 6. 本研究に診療情報を利用する患者の予想される利益と不利益

現時点では、がん患者における就労ならびに療養（在宅診療含む）について、国内における研究報告は少なく、本研究で国内における就労ならびに療養（在宅診療含む）についての基礎情報を作成することは極めて重要である。今回の研究では、調査 A では、患者の自由意思による調査票記載し、研究事務局まで送付・回収のどの段階においても患者を特定する情報はなく、今後の患者にうける診療自体に影響はないと考える。一方、調査 B では在宅診療に携わる医療機関で保管されている過去の診療録の診療情報を使用することのみで研究を実施することが可能であり、患者の受ける診療自体への影響はないために研究に診療情報を使用することによる不利益は被らないと考えられる。また、研究では診療情報を収集した後、コード化（匿名化情報）した上で研究を継続するために、個人情報保護について適切に管理できるように配慮している。

### 6.1. 研究の方法

- 1) 3. に示した研究の対象となる症例について、診療録データベースを用いて同定し症例リスト（ID と氏名）を作成する。
- 2) 症例リスト（ID と氏名）の症例について、診療録の診療情報（患者背景・臨床経過・予後情報）を収集する。
- 3) 症例リスト（個人を特定できる ID と氏名）をコード化する、コードと症例リストは研究事務局で、パスワード管理して保管する。
- 4) 2) で得られた診療情報に 3) で作成したコードを付記し、ID と氏名を削除する。（匿名情報化の完了）
- 5) 匿名情報化された診療情報を用いて解析を実施する。

## 7. 倫理的事項

### 7.1. 患者の保護

本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言及び疫学研究に関する倫理指針に従って実施する。個人情報の保護への取り組みとして個々の患者が特定される個人情報（ID・名前）については、岡山大学病院でのみ取り扱い、個々の患者が特定される個人情報は、研究の過程でコード化し、個人情報を切り離すことで、プライバシーや個人情報の保護に善処する。個人情報とコードの連結可能な一覧表については、研究事務局がパスワード管理し、本研究に実際に必要とする情報と別個に保管する。個人を特定できる情報の場合は研究成果で公表しない。

### 7.2. 同意の取得

下記の理由から、原則として、新たに患者から同意の取得は行わない。

- 1) 調査 A に関しては、患者の自由意思に基づき、調査票を記入し、個人情報は含まれないこと。調査 B はこれらの研究に賛同する医療機関で過去に在宅での診療を受けているものを対象（死亡者含む）とすること。
- 2) 調査 B はレトロスペクティブ研究であること
- 3) 調査 B は保管されている診療録情報のみを利用する研究であること
- 4) 新たに診断・治療の介入を行う研究でないこと
- 5) 新たに患者から試料の採取を行う研究でないこと
- 6) 当院で保管されている生体由来の試料（組織・血液・遺伝子など）を利用する研究でないこと
- 7) 個々の患者が特定される個人情報（ID・名前）については、岡山大学でのみ取り扱うこと。
- 8) 個々の患者が特定される個人情報は、研究の過程でコード化し、個人情報を切り離すことで、プライバシーや個人情報の保護に善処していること。
- 9) 個人情報とコードの連結可能な一覧表については、研究事務局がパスワード管理し、本研究に実際に必要とする情報と別個に保管すること。
- 10) 個人を特定できる情報は研究成果で公表されないこと。

### 7.3. プロトコールの遵守

本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する。

### 7.4. 施設の倫理委員会（機関審査委員会）の承認

本試験への参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が各施設の倫理審査

委員会もしくはIRB（機関審査委員会：Institutional Review Board）で承認されなければならない。IRB承認が得られた場合、IRB承認文書を研究事務局が保管する。

#### 7.5. 研究機関の長の承認

本研究は、本研究実施計画書が研究機関の長の許可を得て研究を実施する。

#### 8.1. 研究代表者

研究代表者：田端雅弘、平田泰三

研究事務局：岡山大学病院 腫瘍センター

連絡先：〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1, TEL: 086-235-7227、FAX: 086-232-8226、e-mail: [tabata@md.okayama-u.ac.jp](mailto:tabata@md.okayama-u.ac.jp)

e-mail: [tahirata@cc.okayama-u.ac.jp](mailto:tahirata@cc.okayama-u.ac.jp)

#### 8.2. 研究事務局

研究代表者：平田 泰三、田端雅弘

研究事務局：岡山大学病院 腫瘍センター

連絡先：〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL: 086-235-7227、FAX: 086-232-8226、e-mail: [tahirata@cc.okayama-u.ac.jp](mailto:tahirata@cc.okayama-u.ac.jp)

#### 8.3. 研究担当医師

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	血液腫瘍呼吸器内科学分野	職名：教授	氏名：谷本光音
所属：岡山大学病院腫瘍センター		職名：准教授	氏名：田端雅弘
所属：岡山大学病院腫瘍センター		職名：助教	氏名：平田泰三
所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	血液腫瘍呼吸器内科学分野	職名：助教	氏名：西森久和
所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	疫学・衛生学分野	職名：教授	氏名：土居弘幸
所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	疫学・衛生学分野	職名：助教	氏名：鈴木越治
所属：岡山済生会総合病院		職名：副院長	氏名：木村秀幸
所属：総合病院岡山赤十字病院 緩和ケア		職名：部長	氏名：喜多嶋拓士
所属：国立病院機構岡山医療センター		職名：統括診療部長	氏名：米井敏郎

所属：川崎医科大学附属病院 呼吸器外科 職名：部長 氏名：中田昌男  
所属：倉敷中央病院 職名：外科主任部長 氏名：伊藤雅  
所属：津山中央病院 職名：外科主任部長 氏名：野中泰幸

#### 8.4. 統計解析に関するアドバイザー

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・衛生学分野  
職名：教授 氏名：土居弘幸  
所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・衛生学分野  
職名：助教 氏名：鈴木越治

#### 8.5. 研究組織

本研究は、岡山大学病院、岡山済生会総合病院、総合病院岡山赤十字病院、国立病院機構岡山医療センター、川崎医科大学附属病院、倉敷中央病院、津山中央病院の多施設共同研究である。

#### 9. 研究結果の公表

研究終了後に、研究結果を公表する。公表は研究代表者あるいは研究担当医師がしかるべき論文発表及び学会発表の形で発表する。

すべての共著者は投稿前に論文内容を review し、発表内容に合意したもののみとする。

#### 10. 参考文献

1. アメリカンファミリー生命保険会社調査「がんサバイバー」向けアンケート調査  
[http://www.aflac.co.jp/news\\_pdf/20120223.pdf](http://www.aflac.co.jp/news_pdf/20120223.pdf)
2. 明石市ホームページ  
[http://www.city.akashi.lg.jp/hoken\\_kenkou/iryu/documents/iryokakuho\\_230113-4.pdf.pdf](http://www.city.akashi.lg.jp/hoken_kenkou/iryu/documents/iryokakuho_230113-4.pdf.pdf)  
#search='市民アンケート がん患者の療養についての調査
3. 岡山県ホームページ  
<http://www.pref.okayama.jp/page/detail-30456.html>
4. [http://cancernet.jp/csr/csr\\_honpen.pdf#search='がん患者 アンケート HSP'](http://cancernet.jp/csr/csr_honpen.pdf#search='がん患者 アンケート HSP')  
東京大学文部科学省科学技術振興調整費 医療政策人材養成講座 4 期生
5. Cancer survivor recruiting project 「がん患者の就労と家計に関する実態調査 2010」  
<http://workingsurvivors.org/>
6. おかやま医療情報ネット、  
<http://www.qq.pref.okayama.jp/mi/search/Homecare.do>