

【添付3】

「がん」等に罹患した際に提供された放射線治療に対する現状調査

山梨大学医学部放射線医学講座
研究責任者 大西洋

第1.0版 令和4年7月28日作成

研究名称

「がん」等に罹患した際に提供された放射線治療に対する現状調査

1. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究代表者】

所属：山梨大学医学部 放射線医学講座 職名：教授 氏名：大西 洋

【研究事務局】

山梨大学医学部 放射線医学講座 職名：講師 氏名：小宮山 貴史
〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110
Tel 055-273-6744

【共同研究機関及び研究責任者】

所属：NPO 法人がんフォーラム山梨 職名：理事長 氏名：若尾 直子

本学における実施体制

【研究責任者】

所属：山梨大学医学部 放射線医学講座 職名：教授 氏名：大西 洋

【分担研究者】

所属：山梨大学医学部 放射線医学講座 職名：講師 氏名：小宮山 貴史

2. 研究の背景

(1) 研究の背景

第3期がん対策推進基本計画[1]では、第2-2、「患者本位のがん医療の充実」(2)「がんの手術療法、放射線療法、薬物療法及び免疫療法の充実」において、取り組むべき分野別施策として以下の文言を明記している。国は、拠点病院等の要件の見直しに当たっては、ゲノム医療、医療安全、支持療法など、新たに追加する事項を検討する。なお、ゲノム医療、一部の放射線療法、小児がん、希少がん、難治性がん等のがん種については、治療成績の向上等に資する研究開発の促進や診療の質の向上を図るため、患者のアクセス、病院の特徴や規模など、地域の状況に十分配慮した上で、がん医療における診療機能の集中、機能分担、医療機器の適正配置など、一定の集約化のあり方について検討する。国は、国民皆保険の持続性を確保しつつ、医療技術の一層の向上を図り、将来にわたって必要かつ適切ながん医療を患者に提供するため、がん治療への国民負担の軽減と医療の質の向上に関する必要な取組を、患者の声を聴きながら実施する。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

第3期がん対策推進基本計画では、放射線療法においても、均てん化された治療のため、都道府県を越えた連携体制の整備を目指しているが、その進捗状況のみならず放射線治療の現状や現実的な患者の意識は明らかとなっていない。そこで、現状を調査し、放射線療法の均てん化に向けたあり方を、患者等の視点で検討することには大きな意義があるものと思われる。

3. 研究の目的及び意義

(1) 研究の目的

国内の放射線治療の現状を調査し、放射線療法の理解促進と均てん化に向けたあり方を、患者等の視点で検討する。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

国内の放射線治療に対する患者等の視点からの評価・問題点が明らかになり、今後のより最適な放射線療法提供体制構築に向けた提言を行う事ができる。

4. 研究の方法及び期間

(1) 研究実施期間：研究機関の長の許可日～2023年3月31日

(2) 研究のアウトライン

Webによる無記名アンケートを全国で展開し、地域での現状を把握する

アンケート結果の解析をおこない、今後の放射線治療の提供体制にむけての提言を作成する。

(3) 研究のデザイン

無記名アンケート調査

(4) 研究の実施方法

研究者らが所属するがん患者会等のネットワークなどから全国のがん患者会等に対して会員にアンケートへの参加を依頼する。加えて、研究者らが実施するがん啓発イベント等に参加したがんサバイバー等にアンケートへの参加を依頼する。

WebアンケートはGoogle formを使用し、回答者の発信先などが特定されない形式にて行う。

Webアンケートの回答は研究事務局に送信とする。

(5) 目標症例数

100例以上、500例程度

(6) 目標症例数の設定根拠

全国調査により地域性などを把握したいため、各都道府県最低2-3人、可能であれば10人程度の回答を得たいため。

(7) 調査項目と情報の収集方法

以下の項目について、アンケートより取得する。

①居住都道府県

②性別

③年齢層

④放射線治療の既往の有無

⑤がん等の罹患歴

⑥がん診療連携拠点病院に関する理解の程度

⑦-⑪居住地域の放射線治療の現状、放射線治療についての個人の認識など
詳細、及び具体的な内容は添付質問票を参照

(8) 研究対象者の登録期間：研究機関の長の許可日～2022年10月31日

(9) 統計解析方法

アンケートからの回答を全体、各都道府県、地域ごとに集計する。

アンケートの一部に回答がなかった場合は回答がなかった設問を非回答として解析に含める。

5. 評価項目

現状把握および意見収集目的のアンケート調査であるため、評価項目は設定しない。

6. 研究対象者の選定方法

がん治療を受けた方、もしくは治療中の方及びその家族・遺族。

7. 研究参加の中止基準

無記名アンケート調査であるため、回答後の撤回はできない。

8. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更又は改訂を行う場合は、あらかじめ医学部倫理委員会の承認及び医学域長の許可を必要とする。

9. 適切な同意を受ける手続き

本研究は、無記名アンケートによって情報の収集を行うものである。アンケート回答をもって同意を得たものとする。

10. 個人情報等の取扱いと加工の方法

本研究は無記名によるアンケート調査であり、個人情報取扱わない。また、少人数の部署については個人が特定されないように十分に配慮する。なお、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

アンケート調査の送信先は研究事務局とし、送信されたアンケートの保管、統計処理は事務局内のコンピュータにて行う。

11. 研究対象者に生じる負担並びにされるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は無記名アンケート調査であり、研究参加による身体的なリスク、利益はない。また、診断や治療方針への影響もない。参加による対象への負担はアンケートへの回答時間（10-15分程度）と回答送信のためのWeb接続費用のみである。

12. 情報の保管及び廃棄の方法

本研究で得られたアンケート情報を他の研究において使用することはない。研究終了時には、全ての情報を速やかに廃棄する。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係わるデータ及び文書を、研究の中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理した上で廃棄する。

13. 研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 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等の情報を得た場合

研究責任者は、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は、速やかにその旨を医学域長に報告する。

(2) 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等の情報を得た場合

研究責任者は、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考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を医学域長に報告する。

(3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により医学域長に

報告する。

(4) 研究に用いる情報の管理状況

研究責任者は、人体から取得された情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について医学域長に報告する。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

(1) 研究資金

本研究は、山梨大学が管理する研究費（厚生労働省科学研究補助金：課題番号 21EA1010）を用いて実施する。

(2) 利益相反

本研究は、厚生労働省からの資金提供を受けて実施するが、厚生労働省は、研究の計画、実施、解析、報告に関与しない。本研究の実施において生じる利益相反については、事前に医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施する。

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定している。

16. 研究により得られた結果等の取扱

本研究は無記名アンケート調査であるため、本項目は該当しない。

17. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者 山梨大学医学部放射線医学講座 教授 大西 洋
〒409-3898
山梨県中央市下河東 1110
山梨大学医学部 放射線医学講座
Tel : 055-273-6744

18. 遺伝カウンセリングの体制

本研究は無記名アンケート調査であるため、本項目は該当しない。

19. 研究対象者等への経済的負担・謝礼

本研究は、無記名アンケート調査であり、研究に参加することによる研究対象者の経済的負担及は回答送信の際の Web 接続費用のみである。研究対象者への謝礼はない。

20. 重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は無記名アンケート調査であるため、本項目は該当しない。

21. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究は無記名アンケート調査であるため、本項目は該当しない。

22. 参考資料・文献リスト

[1]厚生労働省がん対策推進基本計画（第3期） [がん対策推進基本計画 \(mhlw.go.jp\)](http://mhlw.go.jp)