

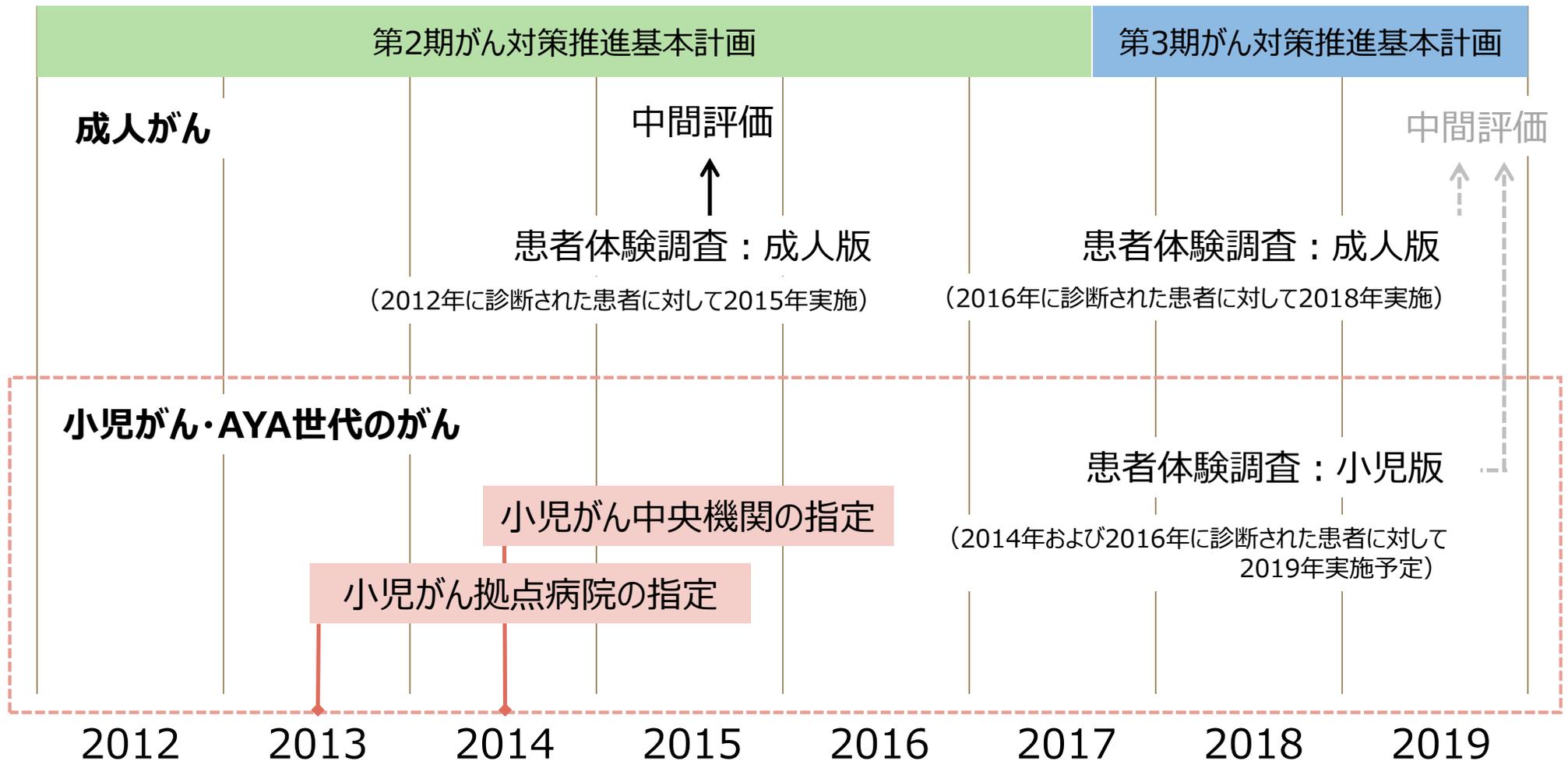
# 患者体験調査（小児版）について

2019年1月31日  
国立がん研究センター中央病院  
小児腫瘍科  
石丸紗恵 小川千登世

国立がん研究センターがん対策情報センター  
がん臨床情報部/がん登録センター  
東 尚弘

# 患者体験調査

## □ がん対策推進基本計画評価指標の測定データの1つ



# 患者体験調査

## □ 患者体験調査（成人版・小児版）は…

がん患者自身の医療や社会生活の実態把握が主な目的  
調査結果を国全体の施策につなげていくため、  
患者全体の実態が反映されるよう調査方法の工夫が必要  
調査の対象者および調査協力施設の双方の負担に対する工夫が必要

## □ 小児がん患者に対する調査の課題

目的に沿った適切な回答者  
患者家族に対する十分な心理的配慮  
長期フォローアップが必要等の小児がんの特性を踏まえた調査方法の工夫が必要

# 患者家族会代表との意見交換会

2018年7月3日（火）13-15時  
国立がん研究センター会議室

- 出席者の小児がん患者さんとの関係
  - お子さんとの関係 母親 6名 父親 3名（うち、ご遺族3名）
  - お子さんの病気 急性白血病・急性骨髄性白血病・脳腫瘍・神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫  
骨肉腫・ユーイング肉腫・ランゲルハンス組織球症
- 2015年に実施された成人版のアンケート用紙とそれをもとに作成した成人・小児対比表を準備し、ご意見を伺った。



## 指摘された課題

### □ 本人の病状理解の実態が不明であること。

医療者が病名を伝えたと考えていても、本人はがんと思っていないことがありうる（白血病とは知っていても、それががんであるという認識がないことがあり得る）ことに注意すべきであるという指摘があった。一方で今後、継続的に政策評価の指標として患者体験調査を行っていくのであれば、本人回答項目がある方がよいという意見もあった。

対策：本人回答項目がある方がよいかどうかの設問（問41）と病状説明の設問（問14）を検討する。

### □ 小児がん経験者（サバイバー）の実態が不明であること。

小児がん経験者の晩期障害やそれに伴う医療費、就学・就労を含めた負担についても把握し対策をとることは、治療中の患者さんへの対策と同様に重要であると指摘された。20歳以降は小児慢性特定疾患治療研究事業による医療給付が終了するが、晩期障害のために通院が必要なケースでは経済的負担が大きいことなどがあげられた。小児における院内がん登録は2013年以降のデータベースとなること、晩期障害は出現時期や病状のばらつきが大きいことから、今回の対象で調査するのは適切ではないと考えられた。

対策：本調査においては長期フォローアップを知っているかどうかを確認することと、サバイバーを対象とした別調査を計画する等の必要性を今後の検討課題としてあげる。

# 患者家族会代表との意見交換会

2018年7月3日（火）13-15時  
国立がん研究センター会議室

- 出席者の小児がん患者さんとの関係
  - お子さんとの関係 母親 6名 父親 3名(うち、ご遺族3名)
  - お子さんの病気 急性白血病・急性骨髄性白血病・脳腫瘍・神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫  
骨肉腫・ユーイング肉腫・ランゲルハンス組織球症
- 2015年に実施された成人版のアンケート用紙とそれをもとに作成した成人・小児対比表を準備し、ご意見を伺った。



## 患者体験調査（小児版）の調査方法について

### □ 回答者：すべて代諾者とする

小児がん患者の実態を把握するためには、本人からの回答をえることが適切であるが、国内における本人への病名告知や病状認識の正確な実態が把握できていないことから、今回の調査では、代諾者の視点で、小児がん患者の実態把握を行うこととし、回答者はすべて代諾者回答とする。今後は患者本人への調査実施を目指し、より正確な小児がんの実態把握に努める。

### □ 対象：2014年と2016年に診断され院内がん登録された 小児がん患者全例とする（亡くなっている場合も含む）

治療中の患者だけでなく、復学や社会復帰した患者を含めるために、2014年および2016年に診断され、院内がん登録された小児がん患者全例に行うこととした。しかし、晩期障害の出現時期にはばらつきがあるため、今回の調査対象では詳細な調査は難しいと考えられた。

患者さんが亡くなられたご遺族へのアンケート送付は、心理的な負担となることが想定されるが、調査の意義や目的等を十分に説明した文書を添付し、回答しない権利も保障されていることを明確にした上で、送付することとしている。ただし、特に強い心理的な負担となることが想定される場合にはアンケートを送付しないように各施設に依頼することとしている。

# 対象

院内がん登録

2014年または2016年に診断

診断時年齢0-18歳

がん診療連携拠点病院等 434施設  
(都道府県拠点・地域拠点・がん診療病院含む)  
小児がん拠点病院15施設  
その他の院内がん登録実施施設 338施設

**全施設・全例**

ただし、年間症例数3例以下の施設は除外

小児がん拠点病院

**15施設**

**617例**

1施設あたり約40例/年

がん診療連携拠点病院、他  
院内がん登録実施 施設

**110施設**

**1497例**

1施設あたり約14例/年

がん診療連携拠点病院等でない  
小児がん診療施設  
29施設\*

\*日本小児がん研究グループ 2017年病院会員数  
154施設を小児がん診療施設から予想

?

調査対象外

調査対象

(年間約2000例と予想される)

(数値は2016年診断例で試算したのになります)6

# 質問項目

## □ 成人版との共通項目

- 成人版は、第3期がん対策推進基本計画の「目次」から、各施策項目に関して中間アウトカム、分野アウトカムを設定し、指標を検討し作成
- 希少がんやAYA世代などシームレスに検討できるように可能な限り問いを統一（問9～13など）

## □ 小児版で追加・修正した項目

- 治療前の告知に関する十分な相談・告知の有無：問25・26
- 病名の伝え方・伝えた人：問27・28
- 経済的負担：問17・18追加 『小児慢性特定疾患治療研究事業による医療給付』以外の補助や経済的負担の実態把握
- 同胞ケア：問22・23
- 教育・就労：問29～38 成人版の就労支援は、ご家族の就労（問29～33）と患者さん本人の教育（問34～38）に変更
- 長期フォローアップ：問43 今回の対象では詳細な状況を把握することは難しいため、どのくらい知っているかを調査
- 本人回答への予備調査：問44 本人回答への代諾者の意見を調査

## □ 小児版で削除した項目

- 代諾者評価が難しい項目：成人版問15-2（納得いく治療の選択）等  
『代諾者回答のため、「（誰にとって）納得いく治療を選択することができた」のどうかの判断は難しい』  
『命が助かっていたとしても後遺症などが残っている場合、親としてその治療選択でよかったのか悔いが残る』  
というインタビュー結果を踏まえ削除

# 倫理的配慮

本研究はヘルシンキ宣言と『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に従う

本研究への参加は自由かつ匿名回答のアンケート調査という形式をとることにより、プライバシーおよび被験者の福利や心理的な負担に十分に配慮する。

- アンケート用紙は協力の得られる患者関係者に対して**パイロット調査**を行い、文言の調節を行う。
- 患者の抽出は、匿名化後の院内がん登録データを使って抽出を行う。匿名IDのリストを各協力施設へ提供する。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、各施設から調査票を送付する。**告知の有無や心身の状態を考え、やむをえない場合は各施設で調査対象から除外できる。**
- アンケート用紙とともに**研究の概要を説明した説明文を同封**し、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明記する。**調査協力への同意に関する問いを入れ、明示的に同意を問う。**
- 調査票ががんではない患者にも郵送されていることを説明文に明記し、3-5症例を目安に**がんではない患者にも送付する。**
- 参加施設には本研究実施に関する**周知説明のための院内掲示**を依頼する。
- 口頭でのインフォームドコンセントが必要と判断された場合は各施設の判断にゆだねる。
- 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。
- 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。

# 今後の予定

- |              |                                     |       |                      |
|--------------|-------------------------------------|-------|----------------------|
| <b>2018年</b> | <input checked="" type="checkbox"/> | 2月14日 | 班会議                  |
|              | <input checked="" type="checkbox"/> | 6月-7月 | メール調査（国立成育医療研究センター）  |
|              | <input checked="" type="checkbox"/> | 7月3日  | 患者家族会との意見交換会         |
|              | <input checked="" type="checkbox"/> | 7月20日 | 班会議                  |
|              | <input checked="" type="checkbox"/> | 9月23日 | NPO JCCG運営委員会        |
|              | <input checked="" type="checkbox"/> | 9-11月 | 調査項目の検討              |
|              | <input checked="" type="checkbox"/> | 12月   | インタビュー調査             |
| <b>2019年</b> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1月    | インタビュー調査・メール調査       |
|              | <input checked="" type="checkbox"/> | 1月25日 | 日本小児血液・がん学会理事会       |
|              | <input type="checkbox"/>            | 1月31日 | 本協議会                 |
|              | <input type="checkbox"/>            | 2月頃   | 国立がん研究センター倫理審査委員会に申請 |
|              | <input type="checkbox"/>            | 5月頃   | 倫理審査承認後、調査開始         |
|              | <input type="checkbox"/>            |       | 施設への協力依頼・倫理審査・発送・回収  |
|              | <input type="checkbox"/>            | 年度内   | まとめ                  |

# ご協力いただいた方々

## 患者さんおよび患者ご家族の方々 (敬称略/順不同)

山下公輔	公益財団法人がんの子どもを守る会
田中徹	公益財団法人がんの子どもを守る会
浦尻みゆき	神経芽腫の会
杉山好美	小児脳腫瘍の会
依田直子	LCH患者会
園部かおる	聖路加国際病院小児病棟親の会 リンクス
井上るみ子	ユーイング肉腫親の会 (こどものちから)
難波 剛	
松井 基浩	若年性がん患者団体 STAND UP!!代表 東京都立小児総合医療センター 血液・腫瘍科 医師

## Collaborators

国立研究開発法人 国立成育医療センター  
国立研究開発法人 国立がん研究センター  
特定非営利活動法人 日本小児がん研究グループ  
日本小児血液・がん学会