

臨床研究「遺伝性腫瘍に関する相談窓口体制の研究」についてのご説明

はじめに

本研究は「**遺伝性腫瘍に関する相談窓口体制の研究**」について説明したものです。本研究は厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合研究事業「ゲノム情報に応じたがん予防にかかる指針の策定と遺伝性腫瘍に関する医療・社会体制の整備および国民の理解と参画に関する研究」班（研究責任者：国立大学法人岡山大学 平沢 晃）によって実施します。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究にご協力くださいますようお願い申し上げます。また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、わからないこと、疑問点などありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていることについて

臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、研究機関の長の許可を得ています。

<倫理審査委員会>

- (1) 名称：岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会（委員会番号 14000045）
- (2) 設置者の名称：岡山大学病院長
- (3) 所在地：岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
- (4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査、臨床研究継続時の審査

この倫理審査委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理審査委員会のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。 <https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rk/procedures/>

2. 研究の実施体制（研究機関の名称、研究責任者氏名等）について

【研究責任者】

研究機関名：岡山大学病院 所属：臨床遺伝子診療科

職名：教授 氏名：平沢 晃

3. 研究の目的及び意義について

3-1) 研究の背景及び目的

がん相談支援センターは全国に展開されている重要な相談窓口であり、情報源です。そのため、がん相談支援センターには、**遺伝性腫瘍（遺伝性のがん）**に関する相談も寄せられており、近年のゲノム医療の進歩とともに遺伝性腫瘍に関する相談は更に増加することが考えられます。しかし先行文献にて報告されている、遺伝性腫瘍に関する相談は一部の施設など限定された調査報告であり、全国的な状況については明らかになっておりません。

そこで、本調査はがん相談支援センターにおける、遺伝性腫瘍に関する相談の現状を明らかにし、本邦の相談窓口体制と遺伝専門職との連携を検討することを目的として実施いたします。

3-2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

この研究により、遺伝性腫瘍に関するがん相談支援センターでの相談の現状を明らかにし、本邦の相談窓口体制と遺伝専門職との連携を検討することで、当事者に対する社会支援体制整備につながると考えられます。また今後、遺伝性腫瘍に関する研修や、がん相談支援センターでの使用を想定した資材作成、多職種連携に向けた企画などを行うにあたり、調査結果を活用させていただきます。

4. 研究の方法及び期間について

4-1) 方法 インターネットを使用した web アンケート

アンケート提出期間:2024年9月25日から2024年10月31日まで

4-2) アンケート項目 下記の項目についておききいたします。

個人対象・研究対象者属性:経験年数、取得資格

- ・勤務施設の状況
- ・遺伝性腫瘍に関する相談経験の有無とその内容
- ・遺伝性腫瘍に関する相談対応への、がん相談員の認識
- ・遺伝性腫瘍に関する研修参加歴、参加を希望する研修内容
- ・遺伝性腫瘍に関する相談に対する、がん相談支援センターの役割
- ・遺伝性腫瘍に関する相談対応のため必要なこと
- ・遺伝性腫瘍に関する知識
- ・遺伝性腫瘍に関する相談への自由意見

ご施設対象

- ・施設の状況
- ・年間がん相談件数
- ・遺伝性腫瘍に関する相談の有無と対応状況
- ・がん相談員の研修機会の有無と参加希望、研修企画予定
- ・遺伝性腫瘍を学ぶ資料の配布希望
- ・遺伝性腫瘍に関する相談に対するがん相談支援センターの役割
- ・遺伝性腫瘍に関する相談対応のため必要なこと
- ・遺伝性腫瘍に関する相談への自由意見
- ・今後の研究協力意思がある場合、施設名と部署名

4-3) 研究期間 この研究は研究機関の長の許可日から2025年3月31日の期間で実施されます。

4-4) この研究を中止させていただく場合があること

この研究は、研究の継続が困難であると研究責任者が判断した場合には中止させていただく場合があります。

5. 研究対象者として選定された理由について

この研究は下記の方・施設を対象としています。

- ①現在がん相談に従事しているがん相談員個人
- ②がん相談支援センター（施設の実務者を代表して一つの回答をお願いします）

6. 研究に参加することにより生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について

この研究に参加することにより、Web アンケートに回答する労力と時間（約10分）の負担が考えられます。この研究に参加することにより、直接の利益は生じませんが、本研究の結果を活用し、がん相談員に対する研修や資料作成に本研究の結果を活用する予定であるため、間接的に研究対象者の意見が反映された研修内容や資料を享受するという利益が生じる可能性はあります。この研究は将来の医療・社会支援体制の発展のために行われるものであることをご理解ください。

7. 研究への参加自由と同意の撤回について

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この研究についてご理解いただき、あなたの自由意思で研究に参加していただける場合は、同意欄を選択してください。回答途中で同意を撤回される場合には、アンケートを中止することができます。回答送信された後、無記名の場合はデータを特定できないため、同意撤回できないことをご了承ください。

今後の研究協力可能な施設を募るため、別途アンケートフォームにて、ご協力を得られる施設に、施設名をお聞きいたします。施設名を送信いただいたのち、同意撤回される場合は、お申し出によりその施設名を削除いたします。

8. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないことについて

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによる不利益はありません。

9. 研究に関する情報公開の方法について

研究結果は、関連学会や論文等で公表する予定です。

10. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧の方法について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

11. 個人情報の取扱いについて

本研究は無記名アンケート調査であり、氏名等直ちに個人を特定できる情報は取得いたしません。研究対象者にはコード番号を割振り、施設名を除いて得られたデータを、本研究目的に沿ってデータ集積及び解析等に用います。今後の研究協力可能な施設を募るため、ご協力を得られる施設に、施設名をお聞きしますが、別途アンケートフォームを使用し、他の回答と連結できないようにいたします。

研究期間を通して、施設名を記載したファイルは別紙で作成し、電子媒体の場合はパスワードをかけて、漏洩しないように厳重に保管します。研究の結果を公表する際は、施設名など研究対象者を特定できる情報を含まないようにいたします。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用いたしません。

12. 情報の保管及び廃棄の方法について

アンケートの回答から得られたデータ等は、研究の中止または終了後5年間、岡山大学 臨床遺伝子医療学にて保存させていただきます。保管期間終了後は、適切な方法で情報は廃棄します。情報については、コンピューターから削除し、紙媒体(資料)等はシュレッダーにて裁断します。なお、この研究に参加する同意を撤回された場合(前述)、無記名のものは、回答を特定できないため、データの廃棄ができないことをご了承ください。また、同意を取り消された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できないことをご了承ください。

13. 研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法について

本研究で得られた情報は、将来、本研究で得られた情報を将来別の遺伝性腫瘍に関する相談を目的とする研究に用いる可能性があります。利用する際は、新たな研究計画書を作成し、倫理審査委員会に申請して承認を受けホームページでの研究の公開(<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>)を行います。

14. 研究資金及び利益相反について

この研究は、公的資金や助成金等を用いて実施します。この研究に関して利益相反はありません。

15. 研究により得られた結果等の取扱いについて

この研究に参加されることで、研究対象者の方の健康に関する重要な知見が新たに得られるような検査等は実施しません。

16. 研究に関する相談への対応について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら遠慮なく以下の連絡先にお問い合わせください。

<問い合わせ先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学

担当者氏名:藤田裕子

住所:〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

メールアドレス:pxewlm73@s.okayama-u.ac.jp

電話番号:(平日 9時00分~17時00分) 086-235-7436

17. 経済的負担及び謝礼について

この研究では web アンケートのため状況によっては通信にかかる費用が回答者に生じます。謝礼はありません。

18. 知的財産権等の帰属先について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

作成日:2024年3月15日

版数:第1.0版