

造血細胞移植後の就労に関する アンケート調査へのご協力をお願い

就労経験のない移植経験者を対象とした
就労に関する実態調査

はじめに

- 造血幹細胞移植を受けられた治療経験者の方を対象に、治療終了後の就職活動やお仕事についてお答えいただくアンケート調査への参加のお願いです。
- 国立がん研究センター中央病院の研究班が研究代表者として行う調査です。
- この研究班では過去に、就労を経験してから移植治療を受けられた治療経験者を対象としたアンケートを行い、移植後の就労支援パンフレットなどを作成しました。
- 今回は、病気が診断されるまでにお仕事をされた経験のない方を対象としています。
- 一方、研究への参加にあたり、治療終了後の就職活動や就労経験の有無については問いません。

ご自身の電子媒体(スマートフォン、タブレット、PC等)から Google(グーグル)フォームを介してアンケートにお答えいただけます。所要時間は就労経験などによって設問数が異なりますが、おおよそ 20-30 分程度です。 <https://forms.gle/PW6ANc47Uf>

- 本研究全体の実施予定期間は、研究許可日から 2025 年 9 月 30 日までです(調査結果の解析、報告に必要な時間も含まれます)。参加者の皆さんにはそれぞれ 1 回アンケートに回答いただきます。調査終了日からさかのぼって 3 か月前まで研究参加の呼びかけを行いますので、この説明文書を受け取ってからできるだけ 3 か月以内にお答えください。
- 「治療終了後に就職活動をされたか」「お仕事をされたか・されているか」「その際に役立つ情報やサポートしてくれた人は」「就職活動の際に困ったこと」「仕事をしようと思った理由」「就職活動をしていない理由」「現在の体調」などをお答えいただき、今後の移植後のサポートや就労に関する支援につながる情報を得ることが目的です。
- 以下に今回の研究の説明をいたしますので、この説明文をお読みいただき、よくご理解いただいたうえで、この研究への参加をご検討いただければ幸いです。この研究への参加は自由です。この調査で得られた結果は将来の移植後就労支援に活かしてまいります。ご回答いただく方に直接の利益はありません。
- 参加をしていただかない場合にも、不利益は一切生じません。
- わからないことなどがありましたら、「14. 研究組織・連絡先」までなんでもご質問ください。

1. 臨床研究とこの説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発・改善のためには多くの研究や調査が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間かけて研究され、進歩してきました。

こうした研究の中でも、患者さんや治療に関わる方々にご協力いただいているものを、「臨床研究」といいます。臨床研究は、皆様のご理解とご協力によってはじめて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加して下さった多くの方々のご協力の結果によるものです。

本研究(アンケート調査)を実施するにあたって、本調査に参加いただく方々の人権や安全への配慮について、また医学の発展に役立つかどうかについて、国立がん研究センター研究倫理審査委員会にて審査され、承認を受け、また研究機関の長の許可を受けています。また、その際、国の定めた倫理指針に従って計画された研究であることも審査されています。

この説明文書は、今回の調査の内容について説明するものであり、対象者の候補となる方がこの調査の参加について検討する上で、研究担当者の説明を補い、この調査の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくために用意しました。わからないことなどがありましたら研究担当者に遠慮なくご質問ください。

2. 参加の自由について

本調査への参加はあなたの自由な意思に任されています。Google フォームの最初の設問として、参加への同意を確認するものを設けております。その設問で参加への同意を表明いただいた場合にはこの調査への参加に同意いただいたものと判断し、以降の設問にお答えいただけます。

この調査への参加を拒否してもあなたに不利益が生じることは一切ありません。また、本調査への参加に同意された後でも、Google フォームに最後まで回答いただき、送信する前であれば同意を撤回することができます。その場合にもあなたに不利益が生じることは一切ありません。しかし、Google フォームへ最後まで回答し、その結果を送信された後は、個人を識別する情報を研究事務局が持たないために、同意の撤回はできません。

3. 本研究の対象となる方

本研究は、下記に当てはまる方々に参加をお願いしております。

- ・ 造血幹細胞移植後(自家移植後も同種移植後も含む)
 - * 自家移植とは自分の幹細胞、同種移植とはドナーの幹細胞を移植する方法
- ・ 移植後 2 年以上再発なく過ごされている方
- ・ 移植時の年齢が 39 歳以下の方
- ・ 現在の年齢が 20 歳以上の方
- ・ ものご病気を診断されるまでに継続した就労経験がなかった方
 - * 一時的なバイトなどの経験はあっても対象となります

4. 本研究の意義と目的について

このアンケート調査では、就職・就労経験がまだない時期に造血幹細胞移植を含む治療を受けた治療経験者の方々が、治療終了後に就職活動や実際のお仕事に関してどのような経験をされたかという現状を把握することを第一の目的としております。また、治療終了後に就職活動やお仕事をするうえで、困ったことや役に立ったこと、体調との関係などをお答えいただき、治療経験者のニーズや、就職活動やお仕事に影響する要因を知り、今後の治療終了後のサポートや、就労に関する支援につなげることを目標としております。

「移植という治療経験後に初めて就労する現状」については国内外からもまとまった情報が少なく、治療経験者の方々からお答えいただき、現状をまず把握することで、移植後の長期フォローアップを行う上で有用な情報となることが期待されます。

5. 本研究の方法

本研究は多施設共同研究です。

本研究では、Google(グーグル)フォームを介してアンケートにお答えいただきます。回答時間は20分-30分程度です。

質問内容としては下記のような項目にお答えいただきます。

- 本アンケート調査に回答することに同意されるか(同意ありを選択された場合のみ、以降の質問にもお答えいただきます)
- 治療終了から現在までにお仕事をされたことがあるか
- 就職活動をしたか
- 就職活動の際の相談相手やサポートと役立ち度、治療歴や病名の開示をしたかどうか
- 就労ありの場合:仕事をしようと考えた動機、職種、雇用形態、通勤方法等
- 就労なしの場合:将来の就労の希望等
- 就職後の休職や転職等
- 性別、年齢、婚姻等
- 移植を受けた診断名、移植時期等
- 家族背景(家族構成、ご家族の就労状況等)
- 治療担当施設について(外来通院の有無、長期フォローアップ外来の有無等)
- 調査時の体調や免疫抑制剤の内服有無等
- QOL(生活の質)等に関する調査項目

アンケートにお答えいただく内容に、氏名や住所などの個人情報は一切含まれません。

アンケートにお答えいただいた内容は Google クラウドに暗号化された状態で保管されます。

医療機関から研究事務局へ医療情報が提供されることはなく、個人を識別するための対応表は存在しません。

また、お答えいただいた内容や、調査に参加していただいたかどうかは、主治医の先生を含め、誰にも伝わることはありません。

6. 本研究への参加により予想される利益と不利益

本調査は同種造血幹細胞移植後の患者さんへの調査票による観察研究です。従って、あなたが受ける直接的な利益はありません。また本研究参加による健康被害の発生はありません。不利益として、調査票に回答するために20分-30分程度の時間を要することが推測されます。また参加することによる経済的な補償はありません。

7. 本研究の実施予定期間とあなたに参加いただく期間

本研究の実施予定期間は、研究許可日から2025年9月30日までです。回答いただいた結果を解析、報告する期間も含まれますので、実際にはGoogleフォームへの回答期限は上記よりも短くなります。

参加していただく方には、それぞれ1度だけアンケート調査にお答えいただきます。研究全体の調査終了日(回答期限)からさかのぼって3か月前まで治療担当施設等における研究参加の呼びかけを行いますので、この説明文書を受け取ってからできるだけ3か月以内にお答えください。

8. 費用の負担と謝礼の支払いについて

本研究にご参加されることによる特別な経済的負担はありません。ご自身の電子媒体を用いてGoogleフォームを介したアンケート調査にお答えいただきますので、インターネット環境とスマートフォン、タブレット、もしくはPCなどのご準備が必要になります。またこの研究への参加に対する謝礼はありません。

9. 健康被害が発生した場合の対応と保障

本調査はアンケート調査であり、本研究に参加していただくことによって、健康被害が発生する可能性はないといえます。従ってこの調査研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。また同理由から治療も発生致しません。

10. 個人情報の保護について

「5. 本研究の方法」に記載したとおり、お答えいただいた内容や、調査に参加していただいたかどうかは、主治医の先生を含め、誰にも伝わることはありません。アンケートにお答えいただく内容に、

氏名や住所などの個人情報に含まれず、その他のお答えいただいた情報は暗号化された状態で Google クラウドに保管されます。医療機関から研究事務局へ医療情報が提供されることはなく、個人識別のための対応表は存在しません。

Google によるお客様の組織のセキュリティとプライバシーの保護については下記をご参照ください。

セキュリティとデータの保護 > データのプライバシーと保護 > Google によるお客様の組織のセキュリティとプライバシーの保護について

(<https://support.google.com/a/answer/60762?hl=ja#zippy=%2Cgoogle-%E3%81%AF%E3%83%87%E3%83%BC%E3%82%BF%E3%82%92%E3%81%A9%E3%81%93%E3%81%AB%E4%BF%9D%E7%AE%A1%E3%81%99%E3%82%8B%E3%81%AE%E3%81%A7%E3%81%99%E3%81%8B>)。

11. 情報の取り扱いについて

Google フォームを介して回答された結果は、研究事務局がエクセルファイルなどの形式で保管します。データは外部の施設に提供されることはなく、研究施設内の鍵付きの保管庫に厳重に保管されます。また、この研究で得られたデータを、この研究以外の目的で使用することはありません。研究実施期間終了後 5 年間は調査で得られたデータが保管されますが、それ以降ですべての研究結果の報告後には破棄します。

12. この研究の結果の公表について

この臨床研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究の実施によって、あなたの健康状態に関係する新たな所見が見つかることは想定されませんが、あなたの健康状態に重大な影響を及ぼすと考えられる知見が見つかった場合には、ご相談のうえ個別に結果をお伝えすることがあります。

13. 本研究の資金と利益相反について

研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究は 2023 年度国立がん研究センター研究開発費「移植後長期サバイバーの QOL 向上を目指した長期フォロー外来システムの確立についての基盤的研究」(2023-A-16、研究班代表者:福田隆浩 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科)を資金源として行われます。この他に、特定の営利団体からの資金提供は受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

研究者の利益相反の管理は、参加機関それぞれが自機関の研究者に関して行っています。詳細をお知りになりたい場合は、下記の研究事務局の連絡先までお問い合わせください。

14. 連絡先および相談窓口

本研究について何か知りたいことや、心配なことがありましたら、研究事務局の黒澤まで遠慮なくおたずね下さい。また、研究終了後の結果についてお知りになりたい方も下記の連絡先までおたずね下さい。

研究事務局:

黒澤 彩子

連絡先:伊那中央病院 腫瘍内科

〒396-0015 長野県伊那市小四郎久保 1313-1

TEL:0265-72-3121(代)

受付時間 月～金 午前10時00分から午後5時00分

研究代表者:

福田 隆浩 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科

共同研究担当者

高橋 都 岩手医科大学 医学部/NPO 法人 日本がんサバイバーシップネットワーク

土屋 雅子 武蔵野大学看護学研究所

加藤 格 京都大学 小児科

大引 真理恵 名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学

荒 隆英 北海道大学 血液内科

寺下 友佳代 北海道大学 小児科

鈴木 達也 国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科

平山 貴敏 国立がん研究センター中央病院 精神腫瘍科

森 文子 国立がん研究センター中央病院 看護部

福地 朋子 大阪母子医療センター 看護部

山口 拓洋 東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野

ほか、全参加機関と各機関責任者(別添資料)