

---

---

## Ⅱ. 調査方法

---

---

# 1. 調査対象者とデータ源

## 1) 調査対象者の選定

本調査は院内がん登録 2014 年および 2016 年症例全国集計参加施設において、当該年に治療が開始された診断当時 18 歳以下の患者を母集団とした全数調査である。再発や復学などの長期経過の患者体験も捕捉するため、各施設において対象年より数年前を長期経過調査対象年として設定したことから、複数年が対象となった。本来であれば、長期経過の検討にはより以前の診断患者が望ましいが、小児がん拠点病院の院内がん登録・全国集計参加は、2013 年から開始となったことから、初年を避けて 2014 年の症例が対象となった。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懸念されたが、生存例のみの調査となることは実態よりも患者体験が良く見えるバイアスが生じると考えられたため、死亡例も対象に含められた。当該年の院内がん登録全国集計参加施設は当時指定されていたがん診療連携拠点病院および拠点病院以外の院内がん登録実施施設を含み、当該施設で初回治療を受けた全悪性腫瘍\*の患者が調査対象となった。なお、プライバシー保護の観点から症例数が年間最大 3 例以下の施設は除外した。

対象に選ばれた施設に対して、文書で本調査の協力依頼を行った。本調査は全数調査であるため、不参加を表明した施設については、特に補充を行わず、欠測として扱った。なお、不参加の理由としては業務の煩雑さや担当人材の不足、個人情報保護体制の未確立などが理由として挙げられた。

参加を表明した施設に対し、対象となった患者のリストを送り、各参加施設において、患者保護のためにこのような調査が不適切と施設が判断する患者がいれば、対象患者から除外した。除外についてはあくまで個別に判断し、一定の除外基準(特定の基準を満たす患者すべてを除外する等)は設けないように依頼した。さらに、がんと診断されていない患者 5 名を各施設で含めるように依頼した。なお、がんと診断されていない患者に関しては、循環器疾患を中心として抽出した(それ以外の場合は、疾患は各施設の判断に任せた)。

\*)上皮内がんは除く

## 2) データ源

対象抽出においては、国立がん研究センターと各施設において共通のデータが保持されている院内がん登録をデータ源とした。がん診療連携拠点病院の指定要件のひとつである院内がん登録は、厚生労働大臣が定める指針「院内がん登録の実施に係る指針」に則して実施され、当該施設を受診したすべてのがん患者について、年齢・性別・がんの部位・組織型・UICC ステージ等の基本項目を収集している<sup>1</sup>。院内がん登録実務は、国立がん研究センターで認定を受けた院内がん登録実務者が行うこととなっており、一定の質の担保がなされている。院内がん登録データは毎年、前年分（2016年症例は2017年に収集など）が国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センターに集積され全国集計として報告書がまとめられる。なお、全国がん登録に基づく我が国のがん患者発生数との比較により、院内がん登録における治療開始例は20歳未満の患者では全体の83%程度をカバーしていると推定されている<sup>2</sup>。

今回の報告書は、18歳以下の患者を対象としているが、19歳以上の患者のがん医療の体験に関しては、別途、成人患者体験調査で扱われた。

参考資料：

1. 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報サービス. 院内がん登録とは. [https://ganjoho.jp/reg\\_stat/can\\_reg/hospital/about.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/hospital/about.html). (閲覧日 2021年2月28日)
2. 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報サービス. (2020). 資料：2017年 院内がん登録におけるがんの登録割合. [https://ganjoho.jp/data/reg\\_stat/statistics/brochure/2017\\_report\\_add.pdf](https://ganjoho.jp/data/reg_stat/statistics/brochure/2017_report_add.pdf). (閲覧日 2021年2月28日)

## 2. 調査票の作成・発送・回収・集計方法

### 1) 倫理的配慮・手続き

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)に沿って国立がん研究センターおよび参加施設の倫理審査委員会の承認を得て行った。さらに対象者へ調査用紙が届くことにより、病名が郵送の過程で露見することのないよう封筒には「がん」との文言は避け、特に施設の希望がない限り一律に研究班の封筒を使用した。なお、プライバシー保護のため、症例数が年間最大3例以下の施設は除外し、回答者が特定されることのないよう配慮した。

また、小児がん患者の実態を把握するためには、本人からの回答を得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本人の病状認識の正確な実態が把握できていないことから、本調査では、家族等の視点で小児がん患者の実態把握を行うこととし、すべて家族等の回答とした。

### 2) 調査票の作成

調査票は成人調査のものを参考に作成された。成人調査と同様の質問を多く扱っているが、小児がん患者の体験に特異的な分野についても調査を行うため、いくつかの質問を削除、追加した。なお、質問の追加に当たっては、患者会にご協力いただき、フォーカスグループインタビューを通じ質問の選定を行った。できあがった調査票に関しては協力が得られた患者関係者10名ほどに対してパイロット調査を行い、文言の倫理的側面および妥当性を検証、修正を行った。なお、小児がん患者の体験に特異的な分野として新たに追加されたものは、「病状説明・告知」、「教育」、「長期フォローアップ」に関する質問である。また、本調査は家族等による回答であるため、成人調査において患者本人を対象に設定された質問に関しては全問削除された。

### 3) 発送・回収方法

各参加施設の協力を得て、対象患者の保護者に対して調査票の発送を行った。回答はすべて無記名で、同封された返信用封筒により国立がん研究センター事務局へ直接返送するよう依頼した。

#### 4) 集計

母集団は、2014年および2016年にがん診療を行う小児がん拠点病院15施設、およびその他の病院385施設で初回治療を受けた18歳以下の悪性腫瘍患者4502人とした。

対象年で18歳以下の悪性腫瘍患者を1例以上診療していたのは計400施設であったが、2014年および2016年症例のいずれも年間症例3例以下であった247施設(内訳：[年間最大3例:28施設]、[年間最大2例:53施設]、[年間最大1例:166施設])は除外した。対象とした153施設中、56施設が不参加を表明し、その結果、参加施設総数は97施設であった。最終的な参加施設のリストは「VI. 巻末資料 4. 参加施設」に記す。発送数2511人、回収数は1221回答(回収率48.6%)であったが、回答用紙の返送があった患者のうち、調査参加への同意の有無に関する質問に無回答または不同意の表明があるもの20人を除外して集計を行った。よって、有効回答数は1201人であった。なお、より詳細な回収数に関しては、「VI. 巻末資料 2. 地域別、母集団の数、調査票発送数、有効回答数」を参照されたい。がん登録で抽出されたがん患者であったが、「がんではない」と回答した172人については、そのまま非がん患者として扱い、非がん患者を除き、最終報告対象となったがん患者の人数は、1029人であった。よって、本報告書における主たる集計や考察は、小児がん患者、計1029人についてのものである。回答から、調査対象の条件を満たすものを分母として算出した。平均年齢は、母集団8.4歳に対し、回収された調査票の患者(以下「回答が得られた患者」という)は7.8歳との結果であった。

回答が得られた患者の年齢、性別、がん種、ステージ情報などの患者属性と、院内がん登録の母集団情報とを比較したところ、大差なかったため、本調査の集計はウェイトを付けずに粗解析値で行うこととした。