

研究対象者の皆さんへ

「小児・AYA世代がん患者への妊孕性温存支援の提供状況と他職種との役割分担に関する 医師の意向調査」へのご協力をお願い

研究計画書番号：2026-1-148

倫理委員会承認日：2026年5月27日

作成日：2026年4月10日（第1版）

はじめに

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加に同意されない場合でも、不利益を受けることは一切ありません。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお問い合わせください。

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるものです。本研究では、新たな検査や治療を行うのではなく、貴施設の妊孕性温存に関する支援の実施体制の整備状況や、実践されている支援の実態をアンケートによって収集します。これらのデータを分析することにより、将来的にどの施設においても妊孕性温存に関する支援が行われるような体制整備に役立てることを目的としており、あなたの貴重な経験に基づいた回答をデータとして利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、倫理委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※**倫理委員会**：患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行う委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

- ・名称：東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
- ・設置者：国立大学法人東北大学大学院医学系研究科長
- ・所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町2-1
- ・ホームページアドレス：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

2. この研究の背景について

近年の医学進歩により、多くの小児・AYA世代のがん患者さんの生存率が向上しており、治療後の長期的な生活を見据えた支援の重要性が高まっています。なかでも、治療による妊孕性の低下・喪失は、患者さんのその後の人生において非常に大きな悩みとなっています。現在の医療では一度失われた妊孕性を回復させることは困難なため、治療開始前に将来の妊娠やこどもを持つ可能性を残すための妊孕性温存を検討することが求められています。

しかし、がん患者さんは治療開始までの限られた時間の中、診断の衝撃や治療への焦り・不安を抱えた状態での検討を迫られます。そのため、患者が妊孕性温存を受けることができるかの判断や情報提供だけでなく、患者の理解や価値観の整理を支援、本人と家族間の意向調整までを含む専門的な意思決定支援が不可欠となっています。しかしながら、こうした包括的な妊孕性温存支援ががん診療現場でどの程度提供されているかは明らかになっていません。

また、妊孕性温存支援は高い専門性を必要とするため、診療を主導する医師が支援の全てを担うことは限界があり、多職種連携が求められています。しかし、現状で誰が支援を担い、今後医師が他職種とどのような役割分担を望んでいるのかという意向についても、十分に把握されていません。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

小児・AYA世代患者のがん診療に携わる医師を対象として、妊孕性温存支援の提供状況および他職種との役割分担の意向を明らかにすることを目的としています。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

今回の研究にご参加いただける方は、以下の項目にあてはまる方です。しかし、同意いただいた後でもアンケート調査の結果によっては、参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

以下の項目に該当する方がこの研究に参加いただけます。

- (1) 全国のがん診療連携拠点病院、小児がん拠点病院およびその連携病院に所属する医師
- (2) 小児・AYA世代患者のがん診療に携わる方
- (3) 研究参加について本人から同意が得られた方

ただし、以下の項目に該当する方はこの研究に参加いただけないことになっています。

- (1) 日本語による質問票への回答が困難な方

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、2026年5月（倫理委員会承認後）から2029年3月に行われ、500名程度の医師の参加を予定しています。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

- ・あなたにご協力いただきたいのは、質問票へのご回答です。
- ・Web上に表示された研究説明（本説明書）を読み、研究に参加していただける場合は、同意するにチェックを入れ、質問ページに進んでください（回答所要：約15分）。
- ・質問票の内容には、あなたの基本情報に加え、普段からあなたが提供されている妊孕性温存支援の件数や提供主体（ご自身で提供されている/他の医師や他職種等につないでいる）、そして支援に関する考え、支援を提供する上で感じている障壁に関する質問が含まれます。



5) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

この研究にご協力いただくことで、あなたに直接的な利益や報酬が生じることはありません。この研究により、がん診療現場における妊孕性温存支援の提供状況や、他職種との役割分担に関する医師の意向が明らかになることで、切れ目のない支援体制の構築に役立つ可能性があります。

<不利益・負担>

質問票の回答はWeb上で行うため、通信費の負担が発生いたします。また、回答には15分程度お時間がかかりますので、休憩をとりながら回答いただいてもかまいません。質問票への回答により、時間的・精神的な負担を感じることもあるかもしれません。そのような場合には、いつでも回答を取りやめていただいても構いません。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があ

れば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、Web上での研究説明・同意確認画面にて「同意する」を選択してください。

- 2) この研究への参加を希望しない場合や、回答の途中でとり止める場合、何ら不利益を受けることはありません。本研究は無記名調査のため、質問票の回答を送信したあとに同意の撤回を希望されても、データを破棄することができませんので、ご了承ください。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) 調査は無記名で実施されます。施設名称や診療科名を回答していただきますが、施設の種類（がん診療連携拠点病院および小児がん拠点病院等）として分析するため、解析の過程や結果の公表において、特定の施設名が外部に漏れることはありません。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、すべて統計的に処理されたデータとして扱い、施設を特定できる情報は一切使用いたしません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関の倫理委員会の委員など）が、あなたの回答を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの個人情報にかかわる情報は守られます。
- 3) web アンケートツールの Questant を使用するため、あなたが回答したデータは、株式会社マクロミルのクラウドサービスに保存されます。その後、個人が特定できないように加工された状態で、研究者が CSV 形式で取得します。研究者が取得データは、Google 社のクラウドサービスを利用し、セキュリティに十分注意して、保管いたします。

株式会社マクロミルのクラウドサーバの設置場所については以下のページをご覧ください。株式会社マクロミルのクラウドサーバの設置場所に関する情報が更新された場合も以下のページに掲載されます。（<https://aws.amazon.com/jp/>）

Google 社のクラウドサーバの設置場所については以下のページをご覧ください。Google 社のクラウドサーバの設置場所に関する情報が更新された場合も以下のページに掲載されます。

（<https://cloud.google.com/about/locations>）

- 4) データは、研究中は施錠可能な場所で、使用するパソコンはセキュリティに十分注意して管理し、研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管いたします。保管期間終了

後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。

5) この研究で行う検査・解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

今回の研究は、ウィメンズヘルス・助産学分野の運営費交付金を資金源として実施します。このほかに、特定の団体からの資金提供や無償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。

7. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

研究参加者の皆様から提供された情報や調査結果は、研究終了日から5年/結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保存され、この研究に関連した将来の研究で使用される可能性があります。その場合にも、個人情報の保護などにつきましては今回の研究の基準に従って厳正に行います。

8. 研究に関する費用について

今回の研究に伴って、オンラインによる質問への回答時に発生する通信費は、自己負担となりますので、ご了承ください。

9. あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

- 1) 質問への回答は素直にお答えください。
- 2) 質問への内容などについて確認したい場合には、下記の相談窓口までお問合せください。

10. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、個人が特定される情報は公開されません。この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。

I 1. 研究体制

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 ウィメンズヘルス・助産学分野

教授 吉田美香子

研究分担者：

東北大学大学院 医学系研究科ウィメンズヘルス・助産学分野

講師 川尻舞衣子

助教 吉田明莉

大学院生 相澤未奈美

東北大学大学院医学系研究科医科学専攻発生・発達医学講座（周産期医学分野）

准教授 立花眞仁

I 2. 相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者：吉田美香子（ウィメンズヘルス・助産学分野、教授）

担当者：相澤未奈美（ウィメンズヘルス・助産学分野、博士前期課程大学院生）

【連絡先】東北大学大学院医学系研究科 ウィメンズヘルス・助産学分野

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7956

E-mail minami.aizawa.p4@dc.tohoku.ac.jp

◆アンケート調査に同意する場合

研究へご協力いただける方は、QRコードへアクセス後に表示される研究説明・同意画面より、同意へチェック後、同意するとご選択いただくようお願いいたします。

小児・AYA世代がん患者への妊孕性温存支援の提供状況と他職種との役割分担に関する医師の意向調査

本調査は、小児・AYA世代患者のがん診療に携わる医師を対象として、妊孕性温存支援の提供状況および他職種との役割分担の意向を明らかにすることを目的としています。

回答は匿名で行われ、個人情報が外部に漏れることはありません。ご自身の意思でご参加いただき、途中での辞退も可能です。研究説明書をよくお読みになって、研究参加をご判断ください。研究内容について、疑問・質問などがあれば、遠慮なくお問い合わせください。

ご理解とご協力のほど、よろしくお願いいたします。

研究説明文書：<https://www.midwifery.med.tohoku.ac.jp/research/questionnaire/>

研究参加同意書

「小児・AYA世代がん患者への妊孕性温存支援の提供状況と他職種との役割分担に関する医師の意向調査」に関する研究説明書を読み、内容を十分に理解したので、研究に参加します。



☒ 同意する

回答をやめる

回答する