情報公開文書

作成日：　2022 年　2 月　28 日

患者さんへ

「BRCA 遺伝子変異陽性患者の不安に対する看護支援」について

はじめに

大阪ブレストクリニックでは、下記患者さんを対象に観察研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

BRCA 遺伝子変異陽性乳がん患者さんは、リスク低減のための対処を行ったとしても、再発や新たながんの発症、その後の治療や生活についてなどの漠然とした不安を日々抱えています。そのような精神的苦痛を抱えながら患者さんは通院治療を継続しています。BRCA 遺伝子変異陽性乳がん患者さんの精神的苦痛の緩和を行うため「がん患者の心配評価尺度」を用いて面談を行い、BRCA 遺伝子変異陽性乳がん患者さんがどのような不安を抱えているのかを分析し、外来看護師及び緩和ケア認定看護師が担う役割について検討する。

2. 研究期間

倫理審査委員会承認日～2022 年９月

3. 検討項目

遺伝子変異陽性乳がん患者が抱える心配事を明らかにし、今後起こりうる出来事に対する不安による精神的苦痛を分析することで外来看護スタッフおよび緩和ケア認定看護師が担う役割について検討します

4. 個人情報保護の方法

当院の「個人情報保護に関する宣言」及び厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、個人情報・検査結果などの記録・保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さんには、必要となるデータ収集のために面談させていただくことにより、不安や心配事の緩和につながる可能性があります。また、本研究結果が今後の乳癌診療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・・本研究はデータを取集するため、「がん患者の心配評価尺度」の用紙に

記載していただくことによる負担および、具体的内容の確認のための面談を必要とするため不安を想起させるなどの精神的負担と、面談にかかる時間的拘束（30 分程度）を余儀なくされることが考えられます。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料・情報は、研究期間中は大阪ブレストクリニックにおいて厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、研究終了後も引き続き大阪ブレストクリニックで厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、倫理審査委員会で再度、審査を受けることとなっております。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

医療法人　英仁会　大阪ブレストクリニック

責任者：大野美雪

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

医療法人　英仁会　大阪ブレストクリニック

〒553-0007　大阪市福島区大開 1 丁目 13 番 8 号

事務長　山下　堅志

連絡先：06-6465-4108　　FAX：06－6465－4101

BRCA 遺伝子変異陽性乳がん患者の不安に対する看護支援

氏名　大野　美雪

研究計画書

1．研究の背景

当クリニックでは、2020 年 133 件、2021 年 459 件の遺伝性乳がん卵巣癌検査の実施を行っており、検査実施者で BRCA 遺伝子変異陽性者は 1 割を確認している。
遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドラインでは、BRCA1 遺伝子と BRCA2 遺伝子の病的変異による発がんリスクは、女性では 70 歳までに最大 87%の確率で乳がんに罹患することが分かっており、高い発がんリスクに応じた医学的管理が必要とされている。当クリニックではガイドラインに沿い、検査実施前、検査での陽性診断後に非常勤遺伝カウンセラーによるカウンセリングを行っている。

今回 BRCA 遺伝子変異陽性乳がん患者から、再発や新たながんの発生や、再発・発症による今後の生活・治療についての不安や心配事、緩和ケアの選択について相談を受けた。BRCA 遺伝子変異陽性乳がん患者は、リスク低減のための対処を行ったとしても、再発や新たながんの発症、その後の治療や生活についてなどの漠然とした不安を日々抱えている。そのような精神的苦痛を抱えながら患者は通院治療を継続している。BRCA 遺伝子変異陽性乳がん患者の精神的苦痛の緩和を行うため「がん患者の心配評価尺度」に記載された高点数を中心にインタビューし、BRCA 遺伝子変異陽性乳がん患者がどのような不安を抱えているのか分析を行い、外来看護師スタッフ及び緩和ケア認定看護師が担う役割について検討する。

2．研究の意義

1）遺伝子変異陽性乳がん患者が抱える心配事を明らかにすることができる。
2）今後起こりうる出来事に対する不安からくる精神的苦痛を分析することで外来看護スタッフおよび緩和ケア認定看護師により適切な介入を行うことができる。

3．研究の目的

当クリニックで BRCA 遺伝子変異陽性乳がんと診断された乳がん術後患者の心配事を明らかにし、不安による精神的苦痛を探求し外来看護師スタッフ及び緩和ケア認定看護師が担う役割を検討する

«用語の定義»

心配：何かが起こるのではないかと、気になること、気がかり

不安：これから起こる物事に対して恐れる気持ち

4．研究の方法

1）混合研究法　説明的順次デザイン

（1）研究の対象

①主治医に研究参加可能の了承を得た 20 歳以上の女性

②遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）検査において、2021 年 12 月以前に BRCA 遺伝子変異陽性乳がんと診断された初発乳がん術後患者

術式：術式は問わない

リスク低減卵管卵巣摘出術を行ったものも含む

③乳がん手術後 1 か月以上経過した者

除外基準

① 局所再発および遠隔転移を認めた者

② うつ病などの精神疾患の診断を受けた者

（2）対象者数

10 名

（3）研究期間

倫理審査委員会承認日～2022 年 9 月

（4）データの収集方法

「がん患者の心配評価尺度（Brief Cancer-Related Worry Inventory：BCWI）」は、がん患者がもつ、がんと関連した心配事の内容や心配の大きさを評価するための心理尺度として開発されており、乳がん患者においては「将来に対する心配」で 0.90、「身体に関する心配」で 0.77、「社会や対人関係に関する心配」で 0.83 と高い内的一貫性が確認されている[3)]。このことから「がん患者の心配評価尺度（BCWI）」を使用することで有益なデータ収集ができると考えた。

② 主治医に研究参加可能の了承を得る。

③ 対象患者に質問紙・インタビュー調査への協力お願いを提示して、項目に沿って口頭で説明し同意を得る

③対象患者の中で同意の得られた者を対象とし、「がん患者の心配評価尺度（BCWI）」

に記載をしてもらう

④「がん患者の心配評価尺度（BCWI）」の項目を 1～15 まで具体的な内容を面接によるインタビューを行う

⑤集計方法は、3 つの下位因子（①将来に対する心配、②身体的心配、③対人社会的心配）それぞれについて、項目内での平均点を算出する(100 点満点・全 15 項目)
⑥インタビューした内容を看護記録に記載する
⑦単位データの意味内容が同一であるものを集めて、不安を表現する名称を付けてカテゴリー化する
⑧各カテゴリーが適切か十分に検討しカテゴリーを取り決める
«カルテから抽出する項目»
① 年齢
② 病名
③ 乳癌手術日・術式
④ 術後日数
⑤ BRCA 遺伝子変異陽性乳がんの診断日
⑥ リスク低減卵管卵巣摘出術実施有無

（5）分析方法

①質問紙：3 つの下位因子（①将来に対する心配、②身体的心配、③対人社会的心配）それぞれについて、項目内での平均点を算出する(100 点満点・全 15 項目)
3 下位尺度得点の平均点を「心配評価得点」として算出する

②インタビュー：質問紙の平均点で高得点を得た項目に対し面談を行い、聞き取った内容は逐語録に書き起こした上で不安に関連する項目を抽出する。KJ 法により分析

5．倫理的配慮

聞き取り調査においては、研究の目的等のほか、回答による不利益を被らないこと、収集したデータは研究担当者以外には知らされず、研究目的外には使用されないこと等を口頭と書面で説明し同意を得る。聞き取りに当たっては他者に話が聞かれない時間・場所等に配慮し、個人が特定されないように留意する。
大阪ブレストクリニック倫理委員会での承認を受け、「個人情報保護に関する宣言」及び厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、個人情報・検査結果などの記録・保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行う。
1）インフォームドコンセント
（1） 患者への説明
登録に先立って、看護師は倫理審査委員会で承認が得られた説明文書を患者本人に渡し、以下の内容を口頭で詳しく説明する。
① 看護研究と説明文について

② この研究の倫理審査について
③ この研究の背景や目的について
④ この研究の対象となる方について
⑤ この研究の内容・方法について
⑥ 研究参加により予想される利益と不利益について
⑦ 参加の自由と同意撤回の自由について
⑧ 個人情報の保護・研究成果の取り扱いについて
⑨ 研究に関する情報公開の方法について
⑩ この研究の利益相反について
⑪ 研究組織
⑫ 連絡先（相談窓口）

6．研究へのデータ提供による利益・不利益

利益…本研究にデータを提供いただいた患者には、必要となるデータ収集のために面談させていただくことにより、不安や心配事の緩和につながる可能性がある。また、本研究結果が今後の乳癌診療および看護ケアの向上に有用となる可能性がある。

不利益…データを収集するため、「がん患者の心配評価尺度」の用紙に記載していただくことによる負担および、具体的内容の確認のための面談を必要とするため不安を想起させるなどの精神的負担と、面談にかかる時間的拘束（30 分程度）を余儀なくされる。

研究への参加とその撤回

本研究への参加は患者の自由意思により決定される。同意が得られない場合であっても、患者の診断および治療上の不利益を被ることはない。また、一旦同意した場合でも、患者は不利益を受けることなく同意を取り消すことが可能である。但し、同意を取り消したときに既に調査結果が論文に公表されていた場合には、完全に廃棄できない可能性がある。

7．資料・情報の保管・廃棄

本研究において得られた患者の不安や心配事に関する内容は、原則として本研究のために使用し、研究実施期間中は外来の鍵のかかるところで保管する。研究終了後は大阪ブレストクリニックの責任の下、10 年間保存したあと研究用の番号等を消去し、廃棄する。

8．利益相反

本研究の遂行にあたり、特定の企業との利益相反関係にはない。

9．研究に関する情報公開の方法

本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、計画書や調査方法に関する資料を本研究参加者に公開することがある。

10．研究成果の発表

本研究の結果（研究に参加する前の病歴、治療法、検査結果などの情報の一部や研究終了後の治療に関する情報の一部を含む）を学会や学術雑誌で公表されることがある。

11．研究の実施体制

研究実施場所：医療法人　英仁会　大阪ブレストクリニック
研究責任者　：医療法人　英仁会　大阪ブレストクリニック
　　看護部　大野　美雪
研究分担者　：医療法人　英仁会　大阪ブレストクリニック
　　乳腺外科　芝　英一
　　医療法人　英仁会　大阪ブレストクリニック
　　看護部　大岩根　八千代
　　医療法人　英仁会　大阪ブレストクリニック
　　看護部　竹村　加那子

12．相談窓口

医療法人　英仁会　大阪ブレストクリニック　事務長　山下　堅志
〒553-0007　大阪市福島区大開 1 丁目 13 番 8 号
TEL：06－6465－4108　　FAX：06－6465－4101

文献

1)日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構編，遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン 2021 年版
2) 大川恵，青木美紀子，有森尚子，乳がん罹患を契機に遺伝性乳がん卵巣がんと診断された女性が乳がんと診断されてからリスク低減手術を終えるまでの体験，日本がん看護学会学会誌，Vol32，2018
3)Hirai K.Shiozaki M.Motooka H.et al:Discrimination between worry and anxiety among cancer patients:development of a brief cancer-related worry inventory. Psychooncology.in press
4)竹内恵美，小川裕子，原沙彩，鈴木伸一，乳がんサバイバーにおける再発不安の構成要因の検討ー再発の心配及び対処行動の観点からー，行動医学研, vol22, No1,9,17,　2016

5)浜治世，がん患者の再発と転移への不安に関する心理学的研究―投影法と手記法を用いてー，文京女子大学研究紀要，Vol1，No1，pp29-61,1998
6)湯浅幸代子，がんの再発不安を抱くサバイバーを支援する看護相談技術，UHCNAS, RINCPC Bulletin Vol．26，2019
7）竹内恵美,鈴木伸一，再発不安の構成要因の検討 ―情動および認知要因の視点から Jpn J Psychosom Med Vol58，　pp432-439, 2018
８）三冨亜希,当院の HBOC 診療における看護師の役割と課題，新潟がんセンター病院医誌, Vol57，　No1, 2018，　3

質問紙・インタビュー

調査へのご協力のお願い

「BRCA 遺伝子変異陽性乳がん患者の不安に対する看護支援」

この研究にご参加いただく前に、よくお読みください。

倫理委員会承認日：　年　月　日

作成日：　2022 年　3 月　1 日

1.　看護研究と説明文書について

　大阪ブレストクリニックでは、皆様に最新の医療を提供するとともに、看護ケアもさらに良いものにしていくための研究に取り組んでおります。

そのため、皆様の心配事や不安について深く知るため、質問紙にご回答いただき、よりよいケアの提供へつなげたいと考えております。

　この研究へのご協力をお願いするために、研究の内容をご説明いたします。十分な説明を受けて、理解していただき、そのうえでこの研究に参加するかどうか、ご検討いただけましたら幸いです。

2.　この研究の倫理審査について

　この研究は、患者さんや健康な方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、大阪ブレストクリニックの倫理委員会で検討され、承認を受け、病院長の許可を受けています。また、研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にしたがって計画された研究であることも審査されています。

3.　この研究の背景や目的について

　当クリニックでは、2020 年 133 件、2021 年 459 件の遺伝性乳がん卵巣癌検査の実施を行っており、検査実施者で BRCA 遺伝子変異陽性者は 1 割を確認しています。

　外来で日々患者さんとの面談を行っている中で、BRCA 遺伝子変異陽性乳がん患者さんはリスク低減のための対処を行ったとしても、再発や新たながんの発生、再発・発症による今後の生活・治療についての心配事や不安を抱えて過ごしているというお話を多く聴くことがありました。

　BRCA 遺伝子変異陽性乳がん患者さんは不安を抱えながら通院治療を継続しているため、精神的苦痛の緩和を行いたいと考えました。そこで「がん患者の心配評価尺度」の質問紙に記載をしていただき、高点数を中心に面接によりインタビューさせていただきます。質問紙とインタビューの内容から、BRCA 遺伝子変異陽性乳がん患者さんがどのような不安を抱えているのか分析を行い、外来看護師及び緩和ケア認定看護師が担う役割について検討したいと考えています。

4.　この研究の対象となる方について

　この調査は、当クリニックで 2021 年 12 月以前に、遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）検査を受けられ、BRCA 遺伝子変異陽性と診断された乳がん手術後患者さんを対象としております。

　この調査では、この期間に検査され遺伝子変異陽性と診断された乳がん手術後の方で、できるだけ多くの方に声をかけさせていただき、合計 10 名の方にご協力をお願いさせていただく予定です。

5.　この研究の内容・方法について

　あなたにご協力いただきたいのは、「がん患者の心配評価尺度」という質問紙にご記入いただくことです。

　「がん患者の心配評価尺度」とは、がん患者さんがもつ、がんと関連した心配事の内容や心配の大きさを評価するための心理尺度として開発されたものです。

　質問紙記入に要する時間は約 5 分、その後質問紙の項目ごとに面接を約 30 分行います。ご回答についてのご疑問やご記入が難しい場合には、看護師がお手伝いいたします。回答は、面談を行う看護師にお渡しください。

質問紙は無記名です。

この研究の実施予定期間とあなたに参加いただく期間

　この研究は、倫理審査委員会承認日から 2022 年 9 月まで行う予定です。

あなたにご協力していただく期間は、本日 1 日です。

6.　研究参加により予想される利益と不利益について

利益…本研究にデータをご提供いただいた患者さんには、必要となるデータ収集のために面談させていただくことにより、不安や心配事の緩和につながる可能性があります。また、本研究結果が今後の乳癌診療の向上に有用となる可能性があります。

不利益…データを取集するため、「がん患者の心配評価尺度」の用紙に記載していただくことによる負担および、具体的内容の確認のための面談を必要とするため不安を想起させるなどの精神的負担と、面談にかかる時間的拘束（30 分程度）を余儀なくされます。

研究への参加とその撤回

本研究への参加は患者さんの自由意思により決定されます。同意が得られない場合であっても、患者さんの診断および治療上の不利益を被ることはありません。また、一旦同意した場合でも、患者さんは不利益を受けることなく同意を取り消すことが可能です。但し、同意を取り消したときに既に調査結果が論文に公表されていた場合には、完全に廃棄できない可能性があります。

この調査が直ちに皆様のお役に立つわけではございませんが、集計結果を今後の看護に反映させ、みなさまのお役に立てるよう努めます。質問紙記載するのに 5 分ほどお時間がかかることをご了承ください。また、この質問紙に記載することにより、つらい出来事を思い出すことがあるかもしれません。回答が難しい場合には、回答をとりやめていただいて構いません。

この研究への参加により、あなたの健康についての重要な結果が得られた場合には、そのことをあなたにお知らせいたします。

7. 参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかはあなた自身でお決めください。研究に参加しない場合も、あなたは不利益を受けませんし、担当医や看護師と気まずくなるのではと遠慮する必要もまったくありません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでもどんな理由でも参加をとりやめることができます。その場合も、あなたは不利益を受けません。

これから、この研究について詳しい説明をお読みになり、また説明を受け、研究の内容を理解し、参加してもよいと思われましたら、同意書にサインをお願いいたします。

また、同意された後に、同意を撤回されたい場合には、同意撤回書をご提出ください。

8. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

この研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。個人情報は本クリニックの外来の鍵のかかる場所に厳重に保管され、公（おおやけ）となることはありません。研究以外の目

的に使用されることもありません。

あなたから提供いただいた質問紙の回答や調査結果は研究用の番号(ID)をつけ管理いたします。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、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。

研究に参加された場合、あなたの診療録を研究者が研究のために閲覧いたしますが、守秘義務により個人情報に関わる情報は守られます。

診療録から収集する情報は、年齢・病名・術式・遺伝性乳癌卵巣癌検査日・BRCA遺伝子（1・2）変異陽性の診断日・遺伝カウンセリング記録・外来受診日程です。

個人情報管理の責任者は大野美雪です。

研究のデータは研究終了後10年間保管し、その後、匿名化したうえで復元不可能な状態にして廃棄いたします。

以上の個人情報の取り扱いにご同意いただいた上で、同意書にご署名ください。

9．研究に関する情報公開の方法について

本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、計画書や調査方法に関する資料を本研究参加者に公開することがあります。

10．この研究の利益相反について

利益相反（りえきそうはん）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研究の結果に影響をおよぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究は、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。

11．　研究組織

この研究は、大阪ブレストクリニック看護師により行う研究です。個人情報を含むデータが院外に出ることはありません。

研究データの開示や研究同意の中止、その他のお問い合わせは下記までご連絡ください。

研究責任者：大野　美雪　（所属：看護部　）
研究担当者：芝　英一　　（所属：乳腺外科　）
大岩根　八千代　（所属：看護部　）
竹村　加那子　（所属：看護部　）
データ管理担当者：大野　美雪　（所属：看護部　）

12.　連絡先（相談窓口）

研究のあなたの担当者は、（外来看護師　大野　美雪　　）です。

医療法人　英仁会　大阪ブレストクリニック　事務長　山下　堅志
〒553-0007　大阪市福島区大開 1 丁目 13 番 8 号
TEL：06－6465－4108　　FAX：06－6465－4101

この研究について、なにか知りたいことや、なにか心配なことがありましたら、遠慮なくおたずねください。

患者様控え

同　意　文　書

大阪ブレストクリニック院長　殿

私は、「**BRCA遺伝子変異陽性乳がん患者の不安に対する看護支援**」について、担当医師および看護師から、以下について説明を受けました。

□1.　看護研究と説明文書について	□7.　研究への参加の自由と同意撤回の自由について
□2.　研究の倫理審査について	□8.　個人情報の保護・研究結果の取り扱いについて
□3.　研究の背景や目的について	□9.　研究に関する情報公開の方法について
□4.　研究の対象となる方について	□10.　研究の利益相反について
□5.　研究の内容・方法について	□11.　研究組織
□6.　研究参加により予想される利益・不利益について	□12.　連絡先（相談窓口）

十分納得しましたので、本研究に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

（本人）
同意年月日　西暦　　年　　月　　日

住 所
氏 名　　（㊞）（署名または記名捺印・以下同じ）

（代諾者･本人との関係_____）
同意年月日　西暦　　年　　月　　日

住 所
氏 名　　（㊞）

（代諾者・本人との関係_____）
同意年月日　西暦　　年　　月　　日

住 所
氏 名　　（㊞）

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

担当者：看護部　　記入年月日　西暦　　年　　月　　日

氏名　　（㊞）
連絡先 TEL：06－6465－4108　　FAX：06－6465－4101

病院控え

同　意　文　書

大阪ブレストクリニック院長　殿

私は、「**BRCA遺伝子変異陽性乳がん患者の不安に対する看護支援**」について、担当医師および看護師から、以下について説明を受けました。

□1.　看護研究と説明文書について	□7.　研究への参加の自由と同意撤回の自由について
□2.　研究の倫理審査について	□8.　個人情報の保護・研究結果の取り扱いについて
□3.　研究の背景や目的について	□9.　研究に関する情報公開の方法について
□4.　研究の対象となる方について	□10.　研究の利益相反について
□5.　研究の内容・方法について	□11.　研究組織
□6.　研究参加により予想される利益・不利益について	□12.　連絡先（相談窓口）

十分納得しましたので、本研究に参加することに同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

（本人）
同意年月日　西暦　　年　　月　　日

住 所
氏 名　　（㊞）（署名または記名捺印・以下同じ）

（代諾者･本人との関係_____）
同意年月日　西暦　　年　　月　　日

住 所
氏 名　　（㊞）

（代諾者・本人との関係_____）
同意年月日　西暦　　年　　月　　日

住 所
氏 名　　（㊞）

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

担当者：看護部　　記入年月日　西暦　　年　　月　　日

氏名　　（㊞）
連絡先 TEL：06－6465－4108　　FAX：06－6465－4101

患者様控え

同 意 撤 回 書

大阪ブレストクリニック院長　殿

（本人）
　記入年月日　西暦　　年　　月　　日

　住 所
　氏 名　　（㊞）（署名または記名捺印・以下同じ）

（代諾者･本人との関係_____）
　記入年月日　西暦　　年　　月　　日

　住 所
　氏 名　　（㊞）

　私は、「BRCA遺伝子変異陽性乳がん患者の不安に対する看護支援」について、同意を撤回します。なお、同意撤回書の写しを受け取りました。

病院控え

同 意 撤 回 書

大阪ブレストクリニック院長　殿

（本人）
　記入年月日　西暦　　年　　月　　日

　住 所
　氏 名　　（㊞）（署名または記名捺印・以下同じ）

（代諾者･本人との関係_____）
　記入年月日　西暦　　年　　月　　日

　住 所
　氏 名　　（㊞）

　私は、「BRCA遺伝子変異陽性乳がん患者の不安に対する看護支援」について、同意を撤回します。なお、同意撤回書の写しを受け取りました。

登録番号：

がん患者の心配評価尺度
(Brief Cancer-related Worry :BCWI)

以下の質問は、項目で示すような事柄について、今現在、それぞれどのくらい心配（不安）を感じておられるかを調べるものです。
「全く心配がない」を0点、「非常に心配である」を100点として、漠然とした感覚で結構ですので、現在のあなたに最もぴったりくる点数に〇をつけてください。

	全く心配がない					中くらいに心配である					非常に心配である
1) がんという病気自体	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
2) 家族との関係	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
3) 自分のこころの状態	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
4) 治療の効果	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
5) 主治医や医療スタッフとの関係	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
6) 家族の将来	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
7) 病気にうまく対処できるかどうかということ	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
8) 自らの生と死	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
9) つらいからだの症状	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
10) 治療の副作用	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
11) 容姿の変化	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
12) 今の病気が悪化するかもしれないこと	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
13) 経済的な問題	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
14) 性的な問題	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100
15) 家事や自分の仕事	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100

出典:Hirai K.Shiozaki M.Motooka H.et al:Discrimination between worry and anxiety among cancer patients:development of a brief cancer-related worry inventory.Psychooncology.in press

大阪ブレストクリニック