

## Qualitative research on the experiences of patient participating in clinical trials に関する研究のお知らせ

神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間	2023年7月5日 ～ 2025年3月31日
研究課題	Qualitative research on the experiences of patient participating in clinical trials
研究の概要	<p>目的及び意義：</p> <p>近年、日本国内においても、「研究への患者・市民参画（PPI）」への機運はますます高まってきており、新薬開発の分野においても、PPIは確実にその歩みを進めている。一方で、各製薬会社におけるPPIに関する代表的な取り組みは、治験実施計画に係る患者（団体）との意見交換や、同意説明文書テンプレートの記載内容等に関する意見聴取が主であり、その取り組みは画一的になりがちである。また、患者は各製薬会社が事前に準備した質問項目に対して、限られた時間の中で意見を求められることから、患者自身の想いを患者の言葉で十分に表現できていない可能性がある。したがって、臨床試験（治験）に対する患者の想いの全体像が把握されないまま、その一部のみが医薬品開発計画に反映されている現状が示唆される。</p> <p>以上を踏まえ、本研究では、これまでに十分に明らかにされてこなかった臨床試験（治験）参加中の患者体験の全体像を明らかにすることを目的に質的研究を実施する。これにより、患者の声を活かした医薬品開発をさらに推進していくための知見を蓄積することが可能になると考える。</p> <p>方法：</p> <p>本研究では、グラウンデッド・セオリー・アプローチを用いて、特定非営利活動法人健康と病いの語りディペックス・ジャパン（以下、DIPEX-Japan）より入手した「臨床試験・治験の語り」に収録されている語りデータを質的に分析する。具体的な語りの分析手順としては、オープンコーディングとして入手した語りのデータの読み込みを行い、切片化する。その切片化したデータからプロパティとディメンション抽出し、ラベル名をつけ、ラベルをカテゴリーにまとめる。その後、アキシシャルコーディングとして、現象ごとにカテゴリー関連図および同じカテゴリー関連図を重ねたカテゴリー関連統合図を作成し、それをもとに概念を文章で作成したストーリーラインを作成する。最後に、セレクトティブコーディングとして、カテゴリー同士を関係づけ、抽象度の高い現象を示す理論を作り上げていく。</p> <p>対象：</p> <p>DIPEX-Japanの「臨床試験・治験の語り」に収録されている語りデータ（約40人分）から、少なくとも以下の①～③に該当する語りデータを除いたものを本研究の対象とする。</p> <p>① 承認申請を目的とした臨床試験（＝治験）に参加していない患者の語りデータ ② 医療機器開発（プログラム医療機器を含む）の治験に関する語りデータ ③ 臨床試験（＝治験）の参加同意取得に至らなかった患者の語りデータ</p>

研究組織	<p>【研究代表者】 ヘルスイノベーション研究科 修士課程学生 戸清 達朗</p> <p>【研究分担者】 ヘルスイノベーション研究科 准教授 渡邊 亮 医療法人社団たいける会 渡辺整形外科 青山 碧</p>
個人情報 の 取扱い	<p>(1) 情報の内容 名称：臨床試験・治験の語りデータアーカイブ 内容：約40人分の語りのテキストデータ 種類：データ提供元で既にすべての個人情報が削除され、さらにインタビュー本人が希望した削除・修正が反映されている。</p> <p>(2) 情報の匿名化 データ提供元で既にすべての個人情報が削除され、さらにインタビュー本人が希望した削除・修正が反映されている。</p> <p>(3) 情報の利用方法及び持出し 研究データは本計画書に記載された研究目的に利用し、他の目的には利用しない。データ分析は本学ヘルスイノベーション研究科殿町キャンパス渡邊研究室内のコンピュータおよび、研究代表者、研究分担者のコンピュータにおいてのみ実施することとする。また、以下に該当するコンピュータでは分析しないこととする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① セキュリティ対策ソフトが正常に機能していないコンピュータ</li> <li>② ファイル共有ソフトがインストールされているコンピュータ</li> <li>③ 不特定多数が利用するコンピュータ</li> <li>④ インターネット検索ロボット（Google等）の検索が及ぶコンピュータ</li> </ol> <p>(4) 運用責任者（情報システム運用責任者） 研究代表者が運用責任者としてデータの取扱いに責任を持つ。</p> <p>(5) 情報の取扱者 データを取り扱うのは、上記の「研究組織」に記載した研究組織のメンバーに限られる。</p> <p>(6) 死者の情報を取り扱う場合と配慮 死亡患者が対象に含まれる場合もある。データの取扱いは生存患者のデータと同様に行う。</p> <p>(7) 研究に関する業務の一部を委託する場合の、当該業務内容及び委託先の監督方法 プライバシーマーク取得業者へデータシート記載データの電子化を委託する。個人を特定できる情報は削除されたデータであるが、受託業者が適切にデータを管理するよう適宜運用責任者が監督する。受託者が順守すべき事項については、文書による契約を締結する。</p> <p>(8) 将来の研究に用いられる可能性：該当しない</p> <p>(9) 試料の取り扱い方法：該当しない</p>
その他	

対象となる方で、研究の内容や、ご自身の検査結果などの研究への使用に関して、より詳しい情報をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。ご協力よろしくお願い申し上げます。

〔問い合わせ先〕

研究代表者： ヘルスイノベーション研究科 修士課程 戸清 達朗

ヘルスイノベーション研究科 准教授 渡邊 亮

TEL : 044-589-8100 (代表)