

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名

がん研究における患者・市民参画(PPI)を推進するための  
教育カリキュラムを使った対面研修会の評価

はじめに

医療の質の向上には、患者や市民がパートナーとして医療に関与していくことが重要(Patient Engagement. P.3, 2016, WHO)で、より密接なパートナーとしての関係性について、患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)と呼ばれています。国内では、2015年特定機能病院医療安全義務に関する外部監査の委員基準(厚労省)、国都道府県の審議会や医療計画へ参加など、監査的役割や政策への参加がPPIに求められてきました。研究関連ではAMEDで2019年から研究開発提案書にPPIの記載を求めるなどの取り組みが始まっています。

私たちは、がん研究に参画できる患者・市民育成するため、研究班主催の対面研修会で活用する教育プログラムを使った研修会を実施し、その参加者を対象にアンケート調査を実施し、開催する研修会を評価したいと考えています。そして第1回の対面の研修会を2024年7月20日(土曜)に開催する予定です。参加申し込みは2024年6月1日から30日まで研究班専用サイト内で登録を開始させていただく予定であります。その際は、この公開文書をサイト内で掲載しますので、最後までお読みいただき、アンケート調査にご協力いただける方は確認のためチェックボックスに☑をお願い致します。(☑がないと登録はできません)。

患者・市民の方に参画していただくための研修会を今後さまざまな団体が企画、開催する際に、効果的に運用できるよう研修会の評価を実施することは意義があると考えています。

評価結果は対面研修のさらなるブラッシュアップのために使用する他、本研究は第4期計画のロジックモデルにおいて、本施策のアウトプット指標「厚生労働省科学研究を基に開催された研修会の開催回数」となっているため、収集したデータは厚生労働省へ提供する予定です。

研究の対象となられる方

厚生労働省有賀班による、がん研究における「患者・市民参画」対面研修会

テーマ：みんなで創る!がん研究のための患者・市民参画研修会(第1回)に参加を希望し、アンケート調査に協力いただけるがん経験者やそのご家族、一般市民の方で、先着順で定員に達する約80名の方が対象となります。

研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2026年3月31日

## 研究に用いる情報の項目

アンケート調査項目(個人情報の取得はしない)

- ・性別(女性・男性・答えたくない)選択
- ・年代(20歳代・30歳代・40歳代・50歳代・60歳代・70歳以上)選択
- ・参加者の都道府県居住地(例：群馬県)
- ・患者・遺族、市民の別
- ・PPI(患者・市民参画)経験の有無  
→ あり(具体的に記述：
- ・講義①について(主観的な理解度を5件法で収集、以下同様)
- ・講義②について
- ・演習について
- ・講義③について
- ・講義④について
- ・講義⑤について
- ・グループワーク①②③について
- ・PPI(患者・市民参画)について：自由記述
- ・感想・ご意見：自由記述

## 予想される不利益(負担・リスク)及び利益

がん研究に関する様々な知識や参画の意義などを専門家から学ぶことができます。参加は無料ですが、現地までの交通費はご負担いただくこととなります。

## 個人情報の管理について

アンケートに関しては個人情報の収集はしません。

## 情報の保管及び廃棄

情報の保管方法・場所・保管期間：情報の管理責任者である国立大学法人群馬大学情報学部 片山佳代子個人研究室内のPCで保管・管理します。

情報の安全管理措置については、

- ① 情報を取り扱うPCは、パスワードロックにより本人のみが使用可能である。
- ② 情報は、利用場所である当研究室313号室の室内鍵付きキャビネットに保管する。当該鍵付きキャビネットの鍵は、管理責任者のみが開錠可能な鍵付きボックスに収納する。
- ③ 情報を含む紙媒体を印刷、複写、裁断する場合は、当部に設置された、片山研究室専用のプリンタ、コピー機、シュレッダを用いる。

情報の廃棄方法：

- ① 情報が保管されたPC内の記憶領域は、内部データ消去の専用ソフトウェアを利用して消去する。
- ② 情報を含む紙媒体は裁断する。
- ③ 情報の保管期間：研究終了～5年間

## 研究資金について

この研究は、厚生労働科学研究費補助金がん対策推進総合事業(22EA0101)

課題名：厚労科研「がん研究に患者・市民参画を実現するための患者・市民に対する教育カリキュラム・プログラムの開発に関する研究」(有賀悦子研究代表)期間：令和4～7年度の研究分担金(研究分担者：片山佳代子)で実施されます。

## 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

## 「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

## 研究組織について

この研究は、厚労科研「がん研究に患者・市民参画を実現するための患者・市民に対する教育カリキュラム・プログラムの開発に関する研究」(有賀悦子研究代表)班が主体となって行っています。そのうち、研究分担者で評価ワーキンググループ長の群馬大学片山佳代子が本アンケート調査の責任者として実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者 ○所属・職名：群馬大学情報学部 准教授 ○氏名：片山佳代子 ○連絡先：027-2207427

## 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口について

【評価に関する問合せ(連絡先)】 ○所属・職名：群馬大学情報学部 准教授 片山佳代子(責任者)  
○連絡先：群馬県前橋市荒牧町4-2 ○事務担当：田島栄子

上記の窓口では、アンケート調査に関する問合せの他、次の事柄について受け付けています。

(1)評価に関する研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法

※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。