

研究開発推進ネットワーク事業

「非臨床研究中核病院における各専門職種のリソースを考慮した
研究計画立案支援体制の構築」

令和4年度成果物

効率的な研究支援体制を基盤とした臨床研究の 研究計画書の作成（WG2）

患者・市民参画（PPI）の取組みに関する参考資料

浜松医科大学医学部臨床薬理学講座
医学部附属病院臨床研究センター
研究開発代表者 乾 直輝

1：研究の背景と経緯

WG1 で作成した「特定臨床研究の研究計画案及び実装が可能となる研究支援体制の構築に必要な各種専門職種の関与が明確にされた業務フロー」及び「特定臨床研究の研究計画書作成ガントチャート」を実装・活用する中で、当機関の麻酔科蘇生科医師が研究責任医師を務める「帝王切開術に関する特定臨床研究」の計画立案時に、各専門職種が臨床研究実施の申請に必要な申請書類を準備・作成した。この過程で患者・市民参画（PPI）の取組みに則り、帝王切開術による出産経験者から、研究スケジュールや研究内容の妥当性に関して意見聴取を行った。これらはWG2の成果物である、同研究の研究計画書や同意説明文書に反映されているが、本参考資料では特にPPIの取組みに焦点をあてて紹介する。

2：PPIの実施方法

- 「3カ月以内に帝王切開にて出産した者」をPPIの取組み参加者として募集し、1名の協力参加が得られた。
- PPI参加者には、事前に作成途中の研究計画書及び同意説明文書を確認してもらった上で、各専門職種がオンラインで意見聴取した。
- PPI参加者の意見・感想を各専門職種が研究責任医師にフィードバックし、研究計画書及び同意説明文書に反映した。

3：具体例の提示

① 評価項目について（研究計画書 4-1 主要評価項目及び副次評価項目）

PPI参加者より

- 「疼痛」とはこの痛みでしょうか



研究責任医師とPMの協議にて

- 「創部の疼痛」に修正

副次評価項目	副次評価項目
1. 血漿中シンデカン-1、ANP	1. 血漿中シンデカン-1、ANP
2. VASによる手術翌日、退院時または術後6日目の疼痛	2. VASによる手術翌日、退院時または術後6日目の創部の疼痛
3. 退院前日のエディンバラ産後うつ病質問票 (EPDS)	3. 退院前日のエディンバラ産後うつ病質問票 (EPDS)
4. 術中から術後24時間までの出血 (総出血量1500 mL以上) の頻度	4. 術中から術後24時間までの出血 (総出血量1500 mL以上) の頻度
5. 術後2日目以降のObsQoR-10 (サマリースコア)	5. 術後2日目以降のObsQoR-10 (サマリースコア)
6. 術後退院までの合併症の発生頻度	6. 術後退院までの合併症の発生頻度

② 研究スケジュールについて（研究計画書 4.2 臨床研究の種類、手法及び手順）

PPI参加者より

- 産後うつ病質問票を毎日行うのか一度だけ行うのか分かりにくい
- 出産後すぐに多くの質問票に答えるのは負担が大きい



研究責任医師とPMの協議にて

- 産後うつ病質問票は退院前日に1回のみ実施に修正
- 調査実施日の規定

時期	前観察期間 手術前日 まで	手術日	手術翌日	退院	後観察期間 退院後1か 月まで
同意取得	●				
登録・割付	●				
背景の確認	●				
研究実施与	P群	●			
	C群	●			
	N群	●			
術中データ		●			
臨床結果		←		→	
疼痛VAS			●	●	
産後うつ病質問票			←	→	
帝王切開術後合併症		←		→	
有害事象		←		→	

時期	前観察期間 手術前日 まで	手術日 0日	手術翌日 術後 1日目	退院前日 術後 5日目	退院 術後 6日目	後観察期間 退院後 1か月まで
同意取得	●					
登録・割付	●					
背景の確認	●					
研究実施与	P群	●				
	C群	●				
	N群	●				
術中データ		●				
臨床結果		←		→		
疼痛VAS			●		●	
産後うつ病質問票				●		
帝王切開術後合併症		←		→		
有害事象		←		→		

③ 同意説明文書の語句について（同意説明文書 臨床検査）

PPI 参加者より

- 「児娩出時」は普段使用しない言葉でわかりにくい
- 平易な言葉のほうが理解しやすい



研究責任医師と PM、CRC の協議にて

- 「胎児の娩出時」に修正

臨床検査	術前検査時、 児娩出時 、手術終了時、手術翌日に実施 血液学的検査(ヘモグロビン値、血小板数、フィブリノゲン値)、生化学検査 (Alb、Cre)
------	--

臨床検査	術前検査時、 胎児の娩出時 、手術終了時、手術翌日に実施 血液学的検査(ヘモグロビン値、血小板数、フィブリノゲン値)、生化学検査 (Alb、Cre)
------	--

4：PPI 参加者の感想

- 出産時の研究に参加すると聞くと不安があったが、研究計画書及び同意説明文書の内容を読むと、将来帝王切開術を受ける妊婦さんに役立つ必要な研究であることが理解できた。
- 調査項目の必要性は理解できたが、出産翌日に実施する質問票の中に、産後すぐに行うことが難しいと思われる項目があった。

5：PPI の取組みに関する総括

- 専門職種による臨床試験の支援プロセスの一環として、患者・市民の知見を参考にする PPI を実施した。
- 帝王切開術による出産経験者として、研究内容に関して率直な意見・感想が聴取でき、研究対象者のリスクを軽減し、臨床研究の円滑な実施が可能となる研究スケジュールへの変更、研究内容と説明同意文書の妥当性の確認が可能であった。
- 臨床試験の支援プロセスにおいて PPI 実施は有用であったが、患者・市民の参加を得ることは容易ではなかった。PPI の取組みについて、被験者や市民への積極的な啓蒙、普及が必要である。