

当院において治験に参加された方およびそのご家族の方へ

—「治験参加患者に対する仕事と病気の両立支援にむけた現状調査」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 新医療研究開発センター 難波志穂子

1) 研究の背景および目的

近年、医学の発展に伴い、重篤な疾病に罹患し治療をしながらも就労する患者さんが増加しています。厚生労働省は「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」を公表するなど関係各機関で体制整備を推奨しており、医療機関でも患者さんに対する両立支援方法を模索しているところです。

治験に参加されているあるいは参加された患者さんは、治験実施計画書の規定に従い入院や受診を行っており、日常生活においても通常診療を受ける場合と比べて様々な制約を余儀なくされています。ときに、臨床研究コーディネーター（以下、CRC）は、患者さんより依願退職・自営廃業を決断した報告を受けることもあり、患者さんに対して必要な支援ができていたのかを振り返ることもあります。

仕事とは、単に収入を得ることだけではなく、人生における目標や生きがいになり、年齢問わずその人らしく生きるための重要な価値であることを踏まえると、CRCが患者さんに寄り添った支援を行うために就労に関する情報を得ることは大変重要なことだと考えております。

しかしながら、現状では、治験に参加された患者さんが仕事と治療の両立の観点から適切な支援を受けているか明らかにはなっておりません。そこで、今回、治験参加患者さんの診療録を確認し、CRCが就労に関する情報を記録し、またどのような支援内容を行ったかを確認することを目的に調査を行います。

2) 研究対象者

岡山大学病院において契約している治験に参加し、院内所属CRCから支援を受けた患者さん、300名

ただし、治験参加のための同意取得年齢が18才未満やSMO（Site Management Organization：治験施設支援機関）CRCからの支援を受けて治験参加を行った患者さんは対象に含めません。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

研究開始日を情報の利用を開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院において、2023年8月時点で契約している治験に参加された方を対象とし、研究者が診療録に記載された就労に関する情報を調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、移住地域（県市町）、治験を担当した診療科、治験の同意

取得日, 保険区分, 家族情報, 独居記録

2) 就労に関する診療録を記録した者：職種（CRC, 医師, 看護師, 薬剤師, 事務等）, 記録部署

3) 就労にかかわる記録情報：職業, 就労情報（記載内容）, 記録時期, 記録回数

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 治験推進部で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、研究責任者が得ている科学研究費にて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

この研究における個人情報の開示は、原則行いません。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部

氏名：難波 志穂子

電話：086-235-7991（平日：9時～16時）