

## 博士論文の審査結果の要旨

専攻	保健医療学	分野	医療福祉ジャーナリズム
学籍番号		院生氏名	西村 多寿子
通学キャンパス	東京赤坂キャンパス		
論文題目	日本の臨床研究の質向上に向けてメディアの果たす役割 ～研究不正の報道は臨床研究のルールづくりに影響を与えたのか～		
審査結果(枠で囲む)	合格		不合格
<p>&lt;審査結果の要旨&gt;</p> <p>1 研究の概要</p> <p>高血圧治療薬ディオバン(一般名:バルサルタン)の大規模臨床試験をめぐる臨床研究不正事案(以下ディオバン事件)が2013年以降、国内のメディアで大きく取り上げられ、厚労省の検討委員会の最終報告書を受け、臨床研究法が2018年4月から施行された。本研究は、研究不正の報道が、国の臨床研究関連の議論や制度設計に与えた影響を検討することを目的に、ディオバン事件を中心とした研究不正に関する三大紙(毎日、朝日、読売)の記事と2つの検討委員会の議事録を対象にテキスト分析を行うとともに、検討委員会委員に面接調査を行った。</p> <p>その結果、3紙の新聞データベースを用いて、「ディオバン or バルサルタン」の検索語で抽出された記事を集計したところ、2013年の記事数は、毎日164、読売99、朝日98だったが、翌年以降はSTAP細胞事件もあり、記事数は増えず、2015年以降は激減した。新聞記事分析からは、事件の経過の記述に重点がおかれ、再発防止に向けた議論の報道や具体的な提言は非常に少なかった。面接調査でも、特定の記事が委員会の議論に影響を与えたという意見はなく、報道を機に臨床試験の不正が社会問題化し、厚労省が検討委員会を立ち上げた点では、メディアが一定の役割を果たしたといえるが、倫理審査委員会の充実や利益相反の問題など、研究体制の改善や法整備に向けた詳細な議論は記事になっておらず、臨床試験の質向上に直接貢献したとは言い難い。</p> <p>3 研究の意義と新規性</p> <p>ディオバン事件については、論文不正の報道をリードした毎日新聞記者の著書や薬事法違反で起訴されたノバルティス元社員の公判を傍聴した臨床医の著書などがあるが、新聞記事と委員会議事録を対象に分析を行い、報道が検討委員会の議論に与えた影響を客観的に検証した研究は過去に例がない。三大紙に限られてはいるが、膨大な新聞記事と検討委員会の議事録を対象にテキスト分析ツールを使って検証した手法は評価できる。議事録分析にとどまらず、各分野を代表する委員8人の面接調査を行い、承諾を得て実名でサマリーを掲載した。その内容は、臨床研究の質を考えるうえで示唆に富む。テキスト分析とインタビューのハイブリッドな労を惜しまない、研究は、新規性に富み、医療福祉ジャーナリズムの新たな手法として高く評価できる。</p> <p>4 審査過程</p> <p>国際医療福祉大学学会誌に掲載された副論文を確認、倫理面でも問題はなかった。審査会は昨年12月11日に開催、口頭試問では、このテーマに関し、深い知見と洞察をもち、テキスト分析にも精通していることが確認された。面接調査した検討委員会委員の人選、考察などについて説明を求めたが、指摘事項はすべて適切に修正された。</p> <p>以上の結果から、審査会の審査員全員は、本論文が著者に博士(医療福祉ジャーナリズム学)の学位を授与するに十分な価値があるものと認めた。</p>			
論文審査担当者	主査	丸木 一成	
	副査	山崎 力	
	副査	大熊 由紀子	