

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 11 日現在

機関番号：14401

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2015～2016

課題番号：15K15167

研究課題名(和文)患者との継続的対話を取り入れた21世紀型医学研究ガバナンスに関する研究

研究課題名(英文) Development of medical research governance for 21st century by continuous communication with patients

研究代表者

加藤 和人 (KATO, Kazuto)

大阪大学・医学系研究科・教授

研究者番号：10202011

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：21世紀型の新しい医学研究の仕組みの構築を目指し、患者が主体的に健康状態などの情報を入力し、医学研究者と継続的につながる双方向コミュニケーション用のシステム作りを行った。英国と米国で始まりつつあった同様の活動の調査と、日本におけるICT利用に関する患者対象のアンケート調査から、日本でも難病領域において潜在的需要があることが明らかになった。実際に日本で利用可能なウェブシステムの作成を開始し、患者団体のメンバーの意見などを聞きながら改良を進めることで、神経筋疾患の難病患者を対象に、まもなく稼働させることができる状態にすることができた。

研究成果の概要(英文)：In order to establish new medical research governance for 21st century, we have developed a new interactive system in which patients continuously communicate with medical researchers and input their health data for medical research. We first carried out survey and analysis of similar activity in the UK and the US, and also conducted an opinion survey of Japanese patients about use of ICT. These research works showed that there is potential for patient-centered activities for medical research in Japan. We then constructed an actual web-system and consulted members of patient groups about the contents of the system and procedures for utilization that need amendments. The system is now almost ready for the implementation with rare disease patients with neuro-muscular diseases.

研究分野：医学倫理・生命倫理

キーワード：医学研究 研究ガバナンス ダイナミック・コンセント 患者参加型研究 患者とのコミュニケーション 患者との協働

1. 研究開始当初の背景

少子高齢化の進展や疾病構造の変化が進む日本において、疾病原因や病態、健康と環境や生活習慣との関わりを明らかにし、疾病の予防・診断・治療法の有効性を検証するための医学研究はますます重要になりつつある。これまでに以上に多くの患者や市民に研究協力を得ることが必要になり、幅広い研究目的や対象範囲や利益・不利益などの詳細をあらかじめ特定することが難しくなっている。その結果、研究を進めるシステムを変えていくことが必要になってきている。例えば、一度限りのインフォームド・コンセントには限界が生じている。

こうした中、欧米では患者・市民との双方向コミュニケーションを中心に置くシステムの構築が模索されて始めていた。英国オックスフォード大学の法学者 Jane Kaye 博士らは、インフォームド・コンセント（IC）において継続的に研究参加者が意思表示する「ダイナミック・コンセント」を提唱し、継続的なコミュニケーションにより患者が研究への同意を経時的に変化させていけるシステムの必要性を提唱していた。また、米国の患者団体 Genetic Alliance は、PEER（Platform for Engaging Everyone Responsibly）という患者と医学研究者との双方向対話システムを構築し、運用が始まっていた。こうしたダイナミック・コンセントを実践する活動では、同意について継続的に変更できる（ダイナミックに変化させる）だけでなく、患者自身が主体的に健康状態の情報を入力することで、医学研究に必要な情報を集めることが可能になるシステムが構築されつつあった。

一方、日本では、そうした患者参加型の研究システムについては、ごくわずかな例を除いて具体的検討は行われていなかった。そもそも、そのような、患者が主体的に参加する仕組みが欧米とは異なる社会的背景を持った日本で実施可能かどうかは本格的な検討は行われていなかった。そこで研究代表者らは、以前から国際ネットワークのパートナーとして交流のあったオックスフォード大学の Kaye 博士らとともに、患者と医学研究が ICT 技術でつながるシステムについて、日本向けにデザインし、日英 2 か国での実践を通して、共通点と相違点を明らかにし、医学研究の新しい仕組みづくりに向けた留意点の抽出や具体的方策の提案を行うことを目指した。

2. 研究の目的

本研究では、患者参加型の新しい医学研究ガバナンスの構築のために、以下の 3 つの点について研究と実践を通じた分析を行うことを目指した。

(1) 患者や市民といった研究協力者の継続的なコミュニケーションや参加を維持しながら、医学研究を患者と医学研究者がパートナ

ーとなって進める活動の現状を把握すること。

(2) 日本において、患者参加型の対話型インターフェイス・システムのモデルシステムを構築すること、およびその実際の運用を通して、こうしたシステムの利点や欠点を明らかにすること。

(3) 日本と英国の情動的・政策的・社会的基盤の相違点と共通点を明らかにし、医学研究のグローバル化を進めるための留意点を明らかにすること。

3. 研究の方法

1) 患者参加型の医学研究の仕組みを利用した活動の現状を文献および先駆的な活動を行っている研究者への聞き取りなどを通して把握し、システム構築のための留意点や運用の際の課題などについて把握を行う。

2) また、難病患者を対象に、患者参加型のコミュニケーションシステムへの興味や ICT 技術の利用可能性などに関する意見の調査を行う。

3) 実際の双方向コミュニケーションのためのモデルシステムを先行して同様の活動を行っている英国の研究者の意見を取り入れながら構築する。

4) さらに構築したウェブシステムについて、患者や医学関係者など、多様な分野の人々からの意見聴取を行うことで、実際の運用に向けた課題を明らかにする。

4. 研究成果

1) 初年度は、患者参加型の医学研究システムについて先行して活動を行っている英米の状況を把握することを行った。同様の活動を報告する文献を収集、分析するとともに、実践的活動に携わる関係者からの情報収集を行った。オックスフォード大学では、整形外科領域の難病について、患者がウェブシステムを介して健康状態や骨折記録などを入力する RUDY というシステムを稼働させており、それに携わる研究者を日本に招き、公開セミナーを開催した上で、システム構築のための課題や知見の共有を行った。また、日本において、同様の患者主体のデータ入力システムを構築・運用している研究者やそうしたシステムに興味を持つ研究者も招き、情報共有を行った。

明らかになったことの一つは、システム構築の初期や具体的に実際の患者が登録を行う前の段階で、患者関係者に意見を求めることが重要であるということであった。患者は、インターネットを通して繋がるだけでなく、ビデオ会議を含む対面のコミュニケーションの機会を研究者と継続的に持っており、

それが患者と研究者側との信頼関係の構築に寄与していることも明らかになった。

なお、先行して活動が行われている英国（オックスフォード大学）の研究者との情報共有・意見交換は、2年間を通して頻繁に行った。具体的には、お互いの訪問や、インターネット会議などによる。

2) 日本でも、患者参加型の医学研究システムが有用となる可能性があるかどうかを調べるために、筋強直性ジストロフィーの患者が集まるフォーラムにおいて、ICT技術の利用に関するアンケート調査を実施した。その結果、フォーラムに参加した患者の多くが日頃、医療者から得たいと考えている情報を得られていないと感じていること、ICT技術を用いて医学的情報を得たいと考えていること、そして、自分のデータがどのように使われるかについて知らせてほしいと考えていることなどが明らかになった (Coathup et al. 2016)。これにより、日本においても、患者参加型のデータ入力システムや継続的なコミュニケーションシステムを運用することの需要がある可能性が示唆された。

3) 上記の1)、2)を踏まえ、実際に日本において、難病患者を対象に患者参加型のデータ入力・コミュニケーションシステムを構築するために、平成27年度にオックスフォード大学で稼働中のシステム (RUDY という) のソフトウェアを大阪大学に導入し、日本語版の作成を開始した。患者の登録画面、情報提供サイト、健康状態を入力してもらうための質問紙についても日本語表記に変更する作業を進めた。日本語サイトを構築する過程では、患者団体の関係者にサイトの使いやすさなどについて意見聴取を行った。また、医学研究の関係者にも意見を聞き、サイトの改良のための参考意見とした。

4) まとめと今後に向けた展望：

平成28年度末の時点では、システム（日本語版）はほぼ完成に近づいており、平成29年中には実際の患者の登録を開始できるように進める予定である。また、さらに完成版に近づいた時点で、患者団体関係者などに聞き取りを行い、一層の改善を行っていく予定である。

研究開始時点では、患者参加型の医学研究の仕組みが、果たして日本でも実現可能かどうか、関心や需要があるかどうか、まったくわからない状況であった。患者が集まるフォーラムでのアンケート調査や、具体的なサイト構築の過程での患者団体関係者などの意見聴取などを通して、日本でもこのようなシステムに興味を持ち、その有用性を理解する人が多数存在していることが明らかになった。そのような患者側に興味が存在するという点においては、日英の違いは現時点ではそれほど明確になっていない。

当初から検討してきた神経筋領域の疾患以外でも、こうしたシステムを使いたいと考える患者関係者がいることも明らかになってきている。

今後は、実際にシステムを稼働させた際に、登録する患者がどの程度出てくるのか、また、ウェブシステムのコンテンツや使いやすさなどの改良をどのように加えるのが良いかなど、実践を通じた知見が得られると考えている。

研究の過程で協力していただいた患者関係者にお礼を申し上げる。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計4件）

1. Coathup V, Teare HJ, Minari J, Yoshizawa G, Kaye J, Takahashi MP, Kato K. Using digital technologies to engage with medical research: views of myotonic dystrophy patients in Japan. *BMC Medical Ethics*, 2016 Aug 24;17(1):51.
2. Chalmers D, Nicol D, Kaye J, Bell J, Campbell AV, Ho CW, Kato K, Minari J, Ho CH, Mitchell C, Molnár-Gábor F, Otlowski M, Thiel D, Fullerton SM, Whitton T. Has the biobank bubble burst? Withstanding the challenges for sustainable biobanking in the digital era. *BMC Medical Ethics*, 2016 Jul 12;17(1):39.
3. Minari J, Teare H, Mitchell C, Kaye J, Kato K. The emerging need for family-centric initiatives for obtaining consent in personal genome research. *Genome Medicine*, 2014 Dec 17;6(12):118
4. 加藤和人 「社会とともに進めるゲノム医学研究のあり方—ゲノムデータの共有と研究への患者参加を中心に」 遺伝子医学 MOOK 別冊『シリーズ：最新遺伝医学研究と遺伝カウンセリング』、292-296、2017

〔学会発表〕（計4件）

1. Kazuto Kato, Recent developments in medical research in Japan: Changes of government policy, return of results of genomic analysis, and a new way of patient engagement, Invited seminar Royal Melbourne Hospital, Melbourne, 2017/3/16

2. Kazuto Kato, ELSI practices and regulations for collaboration and public participation in personal genome research, ICHG2016, Kyoto, 2016/4/5
3. Go Yoshizawa, Patient Opinions on the use of ICT in Japan, Translation in Healthcare – Exploring the Impact of Emerging Technologies, Oxford, 2015/6/24
4. Kazuto Kato, What is ‘translation’ and what are the challenges? Translation in Healthcare – Exploring the Impact of Emerging Technologies, Oxford, 2015/6/23

〔図書〕(計1件)

1. 加藤和人, 「社会における生命科学の今とこれから」『ポスト冷戦時代の科学／技術』(中島秀人編) 岩波書店、第8章、2017

〔産業財産権〕

○出願状況 (計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

○取得状況 (計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

加藤 和人 (KATO, Kazuto)
大阪大学大学院医学系研究科・教授
研究者番号：10202011

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

吉澤 剛 (YOSHIZAWA, Go)
大阪大学大学院医学系研究科・准教授

研究者番号：10526677

(3) 連携研究者

三成 寿作 (MINARI, Jusaku)
大阪大学大学院医学系研究科・助教
研究者番号：60635332

(3) 連携研究者

高橋 正紀 (TAKAHASHI, Masanori)
大阪大学大学院医学系研究科・教授
研究者番号：20359847

(3) 連携研究者

朝野 仁裕 (ASANO, Yoshihiro)
大阪大学大学院医学系研究科・講師
研究者番号：60527670

(3) 連携研究者

松村 泰志 (MATSUMURA, Yasushi)
大阪大学大学院医学系研究科・教授
研究者番号：90252642

(3) 連携研究者

武田 理宏 (TAKEDA, Toshihiro)
大阪大学大学院医学系研究科・准教授
研究者番号：70506493

(3) 連携研究者

木村 円 (KIMURA, En)
国立精神・神経医療研究センター
臨床研究支援部 早期・探索的臨床試験
室・室長
研究者番号：60433025

(3) 連携研究者

田代 志門 (TASHIRO, Shimon)
国立がん研究センター・生命倫理研究室・
室長
研究者番号：50548550