JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

| | |
|---|---|
| Title | 希少・難治性疾患分野のゲノム医療に関わる患者側・研究者側双方への理解・認識と、共創的なパートナーシップ構築に関するインタビュー調査 |
| Author(s) | 江本，駿；吉澤，剛；加納，圭；西村，邦裕；西村，由希子 |
| Citation | 年次学術大会講演要旨集，32：783-786 |
| Issue Date | 2017-10-28 |
| Type | Conference Paper |
| Text version | publisher |
| URL | http://hdl.handle.net/10119/15042 |
| Rights | 本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management. |
| Description | 一般講演要旨 |

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

２Ｈ２３

# 希少・難治性疾患分野のゲノム医療に関わる患者側・研究者側双方への理解・認識と、共創的なパートナーシップ構築に関するインタビュー調査

○江本駿（NPO 法人 ASrid），吉澤剛（大阪大学），加納圭（滋賀大学），
西村邦裕，西村由希子（NPO 法人 ASrid）

## 1. 背景

次世代シーケンサー技術やゲノム編集の発展に代表されるように、ここ数年のゲノムに関する研究開発はめざましく進展しており、個々人のニーズに合った個別化医療が今後も進むと予想される。特に希少・難治性疾患領域においては、研究開発者が「患者中心の医療」を掲げ、患者や家族、患者団体を巻き込みながら、患者のデータや価値・経験を研究開発に結びつける強い必要性を感じている。このような事例として、一部の研究者や患者団体では、研究班の会議への患者の参加や研究参画への呼びかけや試料・情報提供といったかたちで互いに協力しあい、対象疾患の原因遺伝子の同定や創薬開発を進めているところも散見される。

しかしながら、多くの患者や家族、患者団体（以下、患者サイドとする）は、このようなゲノム医療研究開発そのものやゲノム医療研究開発上の ELSI（Ethical Legal and Social Issues）分野の基本的・包括的な情報提供を受ける機会はほとんどなく、専門性の高いゲノム医療研究開発の理解が不十分な場合や、自身の情報にゲノム医療研究開発上の知見や価値があることを十分把握できていない場合も多い。一方で、研究者や臨床家、製薬企業および行政等と言った研究開発者（以下、研究開発者サイドとする）も、患者サイドから得た個人データを研究開発に結びつける必要性や円滑なデータ共有の重要性は感じているものの、直接患者サイドのニーズや課題認識を聞く機会は少ない。

今回の調査では、患者サイドと研究開発サイドの共創的なパートナーシップの構築や患者視点を取り込んだゲノム医療研究開発のための患者参加・参画に関する論点整理を進めるために、両サイドのお互いへの理解や認識、パートナーシップ構築の課題等を明らかにすることを目的にインタビュー調査を行った。

## 2. 方法

希少・難治性の遺伝子疾患を患う患者・家族、患者団体およびゲノム医療研究開発者を対象として半構造化インタビューを行なった。インタビューガイドは、患者サイドと研究者サイドのものを別々に用意したが、いずれも、ゲノム医療研究開発との関わりや他方のサイドとの実際の関わりやイメージ、知識と理解、およびゲノム医療研究開発における他方サイドとの協働への課題について尋ねるものとした。インタビューは、対象となる者に同意を得てから行なった。調査者 2 名でインタビューを実施し、1 人がインタビュアーを務め、もう 1 人がその場でインタビューの内容をメモとして残した。1 回あたりのインタビューは 60 分程度とした。調査期間は 2017 年 2 月から同年 4 月までであった。

インタビューの内容メモを精読し、インタビューデータをそれぞれのサイドについて内容分析の手法を用いて分析し、ゲノム医療研究開発についてどのようなことを知っているのか・知らないのか、また、お互いの保有している知識の中で、どのような情報を伝えることがゲノム医療の研究開発への患者の理解や研究参画にとって効果的なのか特徴を明らかにした。

なお、本調査を実施するに先立って、NPO 法人 ASrid の倫理審査委員会に申請し、承認を得た。倫理的配慮としては、インタビューへの参加は本人の自由意志によるものとし、特に希少・難治性疾患の当事者にあっては、疾患の希少性により他の情報と組み合わせることによって個人が特定さ

れてしまう可能性があることから、研究説明時点で疾患名の公表の可否について本人の意向を聞いた。その上で、公表できない場合には「心疾患」「内分泌疾患」などより広範な疾患群での公表を行うか、または「ある疾患」などとぼやかして表記をすることとした。

3. 結果・考察

18 組織に所属する 23 名に半構造化インタビューを実施した。患者サイドは、希少・難治性の遺伝性疾患を患う患者・家族 6 名および患者支援組織職員 3 名の計 9 名であった。患者・家族は、全員（ゲノム研究に限らず）研究に参加したことがある患者会・家族会の代表・役員であった。一方で、研究者サイドは、大学教員 6 名（基礎研究者・臨床研究者・看護系研究者・科学技術コミュニケーション研究者など）・製薬企業役員と研究者 7 名・行政関係者 1 名の計 14 名であった。

表 3 にその結果を示す。インタビューデータから「ゲノム医療の知識・理解」「ゲノム医療研究開発への理解」「研究者・研究に関する理解・要望」「協働のあり方」「倫理」「患者・患者会に関する理解・要望」の 6 つのカテゴリに分類された。その中で、それぞれの立場が知っていること、知りたいこと、また、他のサイドに知っておいてほしいことが生データから抽出された。

患者サイドは、ゲノムに関しては個人の検査結果の解釈のための適切な知識を欲していたが、それが「研究」となると、ゲノム関連の研究かどうかに関わらず手順や手続き・日常診療との違いがイメージできないと認識していた。しかしながら、研究への参加・参画の意欲は高く、研究者サイドに参加・参画のアプローチ方法の提示や説明の努力を望んでいた。そのため、患者の研究参加・参画を促していくためには、まずは広義のところから研究とは何か・研究者とは何かを伝え、その上でゲノム研究開発についての知識や理解を上積みしていくべきであると考えられる。

また、患者支援者サイドからは、「ゲノム医療の知識・理解」「ゲノム医療関連研究への理解」の項目が抽出されなかった。協議会職員は、ゲノム医療やゲノム研究についてはわからない・支援団体としては参画の経験がない・患者からゲノム医療の相談がきても答えられないということから抽出がなされなかったと考えられる。「倫理」カテゴリでは、研究者サイドから研究参加・参画上の患者のリスクや権利が語られたのに対して患者サイドからは抽出されず、今後の患者参加・参画を考える上で患者サイドにリスクや権利といった ELSI 分野の課題を知ってもらう取組みも必要であろう。

全体的に、ゲノム研究開発の研究参加・参画に関して、患者サイドは「（自分たちが）知りたい」ことが多く、研究者サイドは「（患者サイドに）知ってほしい」という形での語りが多かった。これは、各々のサイドでこれまでお互いについて知る機会や知ってもらう機会自体が少なかったからと考えられる。しかし、両サイドとも研究参加・参画を進めていく上で、実際に会うことの重要性や、ネットワークを作り対話していくことの必要性を認識していることから、両サイドの基本的な相互理解と信頼関係を促していけるような機会の提供や場の設定を行うことが、共創的なパートナーシップ構築の一歩目であると考えられる。

本研究では、インタビューの参加者の属性が限定されていたことやデータ解析が理論的飽和には至っていないことから結果の一般化には注意が必要である。しかしながら、患者サイド・研究者サイドの相互の理解・認識やゲノム医療研究開発への患者参加・参画について幅広い内容の回答を得ることができた。今後は、より多様な対象者にアプローチすることで共創的なパートナーシップの枠組みについてより精緻な検討を行いたい。

（本研究は、国立日本医療研究開発機構「研究倫理に関する情報共有と国民理解の推進事業（ゲノム医療実用化に係る ELSI 分野）」にて「希少・難治性疾患患者の価値と学びをゲノム医療研究開発に活かす対話型ワークショップの設計および展開」（研究代表者 江本駿）という研究開発課題の一環として行なったものである。）

表1. 研究者・患者サイドのインタビューから得られたゲノム医療やお互いへの理解・要望

| カテゴリ | 患者から研究サイドへ | 患者支援者から研究開発者サイドへ | 研究者サイドから患者サイドへ |
|---|---|---|---|
| **ゲノム医療の知識・理解** | **【適切な知識】**<br>・検査結果の適切な解釈・対応を知りたい<br>・日常診療との境界線を知りたい<br>**【心理的負担の軽減】**<br>・他者の経験談を知ることで体験を相対化し、恐怖軽減したい<br>・医学情報や論文以外のポジティブな情報が欲しい | N/A | **【適切な知識】**<br>・ゲノムの基礎と限界を習得してほしい<br>・臨床での遺伝子検査の研究上の位置付けを理解してほしい<br>**【適切な情報の取得と態度】**<br>・情報リテラシーの重要性をわかって欲しい<br>・メディアに惑わされない適切な知識をもって欲しい<br>・ゲノムや疾患に対して冷静でいて欲しい |
| **ゲノム医療研究開発への理解** | **【医療者の用語の混乱】**<br>・医療者のゲノム用語の混乱がある<br>【試料提供に関する情報】<br>・提供した生体試料の行方・検査の種類・提供先を知りたい<br>**【研究の体制とスピード感】**<br>・ゲノム研究の実施体制やスピード感を知りたい | N/A | **【研究開発プロセス】**<br>・ゲノム解析・診断と治療法開発との関係への理解してほしい<br>・患者に治験を正しく理解してほしい<br>**【患者情報・家族情報の価値】**<br>・患者に生体試料提供の価値や家族サンプル重要性を理解してほしい<br>**【解析技術や実施主体への信頼性】**<br>・ゲノム解析の信頼性や実施主体の信頼性を理解してほしい |
| **研究者・研究に関する理解・要望** | **【研究自体の分からなさ】**<br>・研究の手順と手続き・誰が何をやっているかの見えなさやイメージできなさを理解して欲しい<br>**【研究者のイメージの乖離】**<br>・研究者のイメージと実際が乖離している | **【研究参画のアプローチが不明】**<br>・研究にも様々な種類やレベル感があり、アプローチの仕方がわからない<br>**【患者に会って欲しい】**<br>・研究者は実際の患者に会って欲しい | **【実装までの時間の長さの理解】**<br>・患者に研究から実装までの時間の長さを理解してほしい<br>**【守秘事項】**<br>・研究実施中の守秘事項の理解してほしい |

注）1. 生データから抽出したカテゴリのみ，2.【 】内はサブカテゴリー，3. N/A; not applicable

表1. 研究者・患者サイドのインタビューから得られたゲノム医療やお互いへの理解・要望（続き）

| カテゴリ | 患者から研究サイドへ | 患者支援者から研究開発者サイドへ | 研究者サイドから患者サイドへ |
|---|---|---|---|
| **協働のあり方** | **【研究参画アプローチの提示】**<br>・研究者に研究の目的や内容、会で貢献できることをシェアして欲しい<br>・研究者から研究参画・協働するための基本的な知識が欲しい<br>**【相互理解・信頼関係の構築】**<br>・研究者に研究者の当たり前を患者は知らないことへの理解してほしい<br>・研究者との信頼関係構築が重要である<br>・研究者側からの患者団体に対する偏見の存在がある | **【研究参画アプローチの提示】**<br>・患者に体系的に研究参画のあり方を教える・支援する必要性がある<br>・研究の協働の際の患者団体の役割とメリットの明確化をしてほしい<br>**【研究内容・意義の説明努力】**<br>・研究者は患者に研究の内容や意義を理解してもらうよう努めてほしい | **【研究に対する中立的態度】**<br>・過度な期待はやめてほしいがポジティブな期待は持って欲しい<br>**【共通の目的設定・信頼関係の構築】**<br>・研究者と患者の共通の出口（目的）の設定する<br>・患者と研究者の信頼関係を醸成する<br>**【協働方法の一般化の必要性】**<br>・上手な協働のあり方の要因が患者個人に帰着しないようにしてほしい<br>**【患者を意識する（研究者から研究者へ）】**<br>・研究者は患者の存在を意識するべき<br>・研究者が患者に実際に会って話すまたは想像力をもってほしい |
| **倫理** | N/A | N/A | **【研究参加上のリスク】**<br>・研究進展とリスクはトレードオフだと理解してほしい<br>**【研究参加上の患者の権利】**<br>・偶発的初見への対処・知らないでいる権利があることを知って欲しい<br>・患者個人情報への配慮があることを知ってほしい |
| **患者・患者会に関する理解・要望** | **【体調の問題】**<br>・患者の参加・参画は体調に左右されることを理解してほしい<br>**【研究進展の思い】**<br>・研究進展を望む思いは同じということをわかって欲しい<br>**【患者会内の多様性】**<br>・患者会も1枚岩ではないことを理解して欲しい | **【研究への意識変革（患者団体から患者へ）】**<br>・研究に意識を向ける<br>・研究のパートナーという認識を持ってほしい | **【患者会の凝集性の保持】**<br>・患者は患者会内・団体内でもめないでほしい<br>**【ポジティブな体験談】**<br>・患者会ではポジティブなストーリーを語って欲しい<br>**【患者団体とのつながりをつくる】**<br>・研究者と患者団体のあいだのコミュニケーションハブがほしい<br>・研究者と患者会のネットワークを作る・対話することが大切 |

注）1. 生データから抽出したカテゴリのみ，2.【 】内はサブカテゴリー，3. N/A; not applicable