

# 参加者主体の医学研究プラットフォームの構築

濱川菜桜<sup>1</sup>, 古結敦士<sup>1</sup>, 高橋正紀<sup>2</sup>, 久保田智哉<sup>2</sup>, 松村泰志<sup>3</sup>, 武田理宏<sup>3</sup>, 真鍋史朗<sup>3</sup>, J.Kaye<sup>4</sup>, H.Teare<sup>4</sup>, N.Gray<sup>5</sup>, J.Barrett<sup>5</sup>, M.K. Javaid<sup>5</sup>, 加藤和人<sup>1</sup>

<sup>1</sup>大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学分野, <sup>2</sup>大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻臨床神経生理学分野, <sup>3</sup>大阪大学大学院医学系研究科医療情報学分野, <sup>4</sup>Nuffield Department of Population Health, University of Oxford, <sup>5</sup>Nuffield Department of Orthopaedics, Rheumatology and Musculoskeletal Sciences, University of Oxford

## 1. ICTを利用した参加者主体の医学研究

急速なデジタルテクノロジーの進展に伴い、ICTの医学研究への応用が大いに期待されている。ICTを利用することにより、大規模な健康関連データ収集や共有が可能となるだけでなく、従来とは異なる新しい医学研究のアプローチが可能になると考えられる。

近年、検査データや医師の所見などの客観的評価に加えて、患者本人が認識しているPatient-Reported Outcome (PRO)も、治療や臨床研究の評価項目として重視されはじめている。また、オンライン研究プラットフォームを通じて、研究者と研究参加者の経時的かつ双方向のコミュニケーションが実現可能となる。最近の動きとして、特に英米を中心に、研究参加者の「主体的な参加」(engagement, involvement)を推進する研究が広がりを見せている。[1]

我々は、研究参加者主体型の研究プラットフォームを構築するため、オックスフォード大学との共同研究により、RUDY JAPANを立ち上げた。RUDY JAPANは、複数の疾患の登録が可能な患者レジストリシステムで、2017年12月4日に一般公開された。

## 2. 研究目的・方法

本研究は、オンラインの質問票を用いた医学研究を行うことで、稀少性難病の症状の理解を促進することを目的とする。現在、大阪大学高橋正紀教授らとの共同研究により、骨格筋チャンネル病6疾患を対象とし登録を進めている。今後は、複数の診療にまたがり専門家と連携し、さらに対象疾患を増やす予定である。

また、本研究は研究参加者の主体的な参加を推進することで、研究者と研究参加者のパートナーシップを築く新しい医学研究のガバナンスを検討することを目指している。具体的には、主体的な参加を促進する手法の実践的知見の蓄積、及び課題抽出を行う。



図1 RUDY JAPANトップページ

### 対象疾患 (2018年6月現在)

- 先天性ミオトニー
- ナトリウムチャンネルミオトニー (カリウム惹起性ミオトニー)
- 先天性パラミオトニー高カリウム性周期性四肢麻痺
- 低カリウム性周期性四肢麻痺
- アンデルセン(タウシル)症候群

いずれの疾患も、有病率が1人/10万人といわれる稀少性疾患である。現在登録者数は7人、加えて仮登録者が6人いる。(2018年6月現在)

## 3. RUDY JAPANの特徴

### • 自己記入式質問票



6ヶ月おきに疾患に合わせた質問票を割り付け、長期的な症状変化の記録を行う。

質問票の種類; 眠気、QOL、日常生活動作(ADL)、重症度など

### • ダイナミック・コンセント



データの共有範囲や、通知等の詳細な項目を、オンラインの同意フォームによって研究参加者がいつでも設定・変更することができる「ダイナミック・コンセント」モデル[2]を実装。



個人に合わせた研究参加 長期的な研究の促進

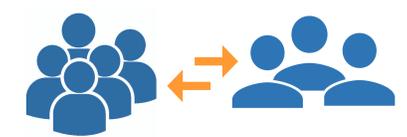
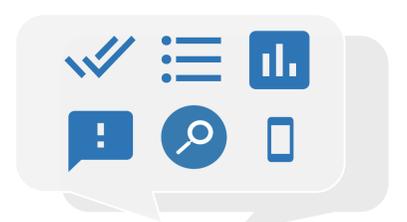
### • 研究参加者の主体的な参加の促進

#### 「主体的な参加」とは？

- ①自発的な研究参加
- ②リサーチクエストの提案
- ③研究進捗の共有、フィードバック
- ④研究デザインの決定

研究参加者は研究者と対等な立場で意思決定プロセスに参加する

RUDY JAPANでは患者と研究者が集まる運営ミーティングを定期的実施している



研究参加者 研究者  
SNS発信, Webinarなども利用した 経時的な双方向コミュニケーション

## 4. 今後の課題

ICTを利用することで、従来のアプローチでは限界があった研究参加者の主体的な参加が促進され、研究プロセスの過程で、研究参加者が意思決定の中心に位置づけられると考えられる。RUDY JAPANは日本における実践的モデルとして有用であると考えられる。

一方、研究参加者が主体的に参加する医学研究のアプローチは、英米と比較すると、日本では広く認知されていないことが現状である。その理由として、参加者主体的な研究の具体的な方法や理論が確立されていないことがあげられる。今後、実践的な知見を踏まえながら、倫理的・社会的観点も含む理論面での検討が必要である。

謝辞 本研究は科学研究費助成事業挑戦的研究(萌芽)の助成によるものです。演題名「患者・市民の主体的参加による新しい医学研究ガバナンスの構築に向けた研究」(代表研究者加藤和人)

本演題について開示すべきCOIはありません。

[1]Kaye J et al., Nature Reviews Genetics. 1;13(5):371-6 (2012).

[2]Kaye J et al., European Journal of Human Genetics 23: 141-6 (2015).