

ICTを利用した患者参画型の医学研究の実践

濱川菜桜¹, 古結敦士¹, 山崎千里¹, 磯野萌子¹, 久保田智哉², 高橋正紀², 真鍋史朗³, 武田理宏³, 松村泰志³, 今村幸恵⁴, 山本ベバリーアン^{4,5}, 岩本和真⁶, 秀道広⁶, 加藤和人¹

¹大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学, ²大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻機能診断科学, ³大阪大学大学院医学系研究科医療情報学, ⁴NPO法人HAEJ, ⁵大阪大学大学院人間科学研究科, ⁶広島大学大学院医歯薬保健学研究科皮膚科学

1. 研究背景

近年、ICTによる医学研究への当事者としての患者の主体的な参加が、英米を中心に広がりを見せている。また、PC・スマートフォン等のデバイスの普及により、オンラインによる研究参加は従来より身近なものとなりつつある。



ICTを利用することで、難病・稀少疾患の詳細な症状の把握や、長期的な研究の実施、さらに患者の主体的な参加が促進される研究の実現が期待される。

主体的な参加とは？

研究プロセスを通じた患者参画

- ①自発的な研究参加
- ②リサーチクエスションの設定
- ③研究デザイン、運営に関するフィードバック
- ④進捗状況、成果の共有 など

2. 目的

ICTを利用し、患者の主体的な参加を志向する研究は、国内では実践報告は少なく、有効性や手法について知見が十分に蓄積されていない。そこで本研究は、ICTを利用した医学研究の実践を通し、患者参加型の医学研究のガバナンスや手法を検討することを目的とする。

3. 方法

2017年12月4日に、難病・稀少疾患のオンライン研究プラットフォームRUDY JAPANを公開し、骨格筋チャネル病6疾患の登録を開始した。2018年10月30日には、新たな対象疾患として遺伝性血管性浮腫(HAE)の質問票回答受付を開始した。

リクルート方法として、SNSの呼びかけ、主治医からの情報提供、患者会からの呼びかけ等を行い、2018年11月現在登録者11人、仮登録者22人が登録している。

患者の主体的な参加を促進するための取り組みとして、ウェブ会議システムを用いて複数の患者と研究者が話し合いを行う“運営ミーティング”を定期的に行っている。さらに今回、患者代表者と研究者の両者が参画して、HAE発作歴に関する新規質問票作成を行った。

また、SNSや情報サイトの継続的な更新や、ニュースレター発行により、研究の進捗状況の共有や、研究参加を検討する患者に向けた情報提供を行った。



図1 RUDY JAPANトップページ
(<https://rudymed.osaka-u.ac.jp/>)

RUDY JAPANの2つの特徴

- ①患者報告アウトカム(PRO)を用いた観察研究
QOLや症状に関する質問票回答
- ②主体的な参加の促進
SNS、ウェブ会議システム等を用いた様々なコミュニケーション活動

4. 結果

運営ミーティングの開催や、ウェブ会議システムを利用することで患者と研究者の対話が生まれた。これまでの活動を通して、研究デザインや運営に患者側から提案された内容が反映された。

また、SNSや情報サイトの活用により、継続的な研究の進捗状況の発信が実践された。

① 患者参画による研究デザイン、運営の変化



図2 運営ミーティングの様子

1~2ヶ月に1回の頻度で、複数の疾患の患者が集まる運営ミーティングをこれまでに計7回開催した。

患者側の意見から、研究の説明や、登録方法などをより分かりやすく伝えるため、ニュースレターの発行や、SNSで発信する内容の改善等が行われた。

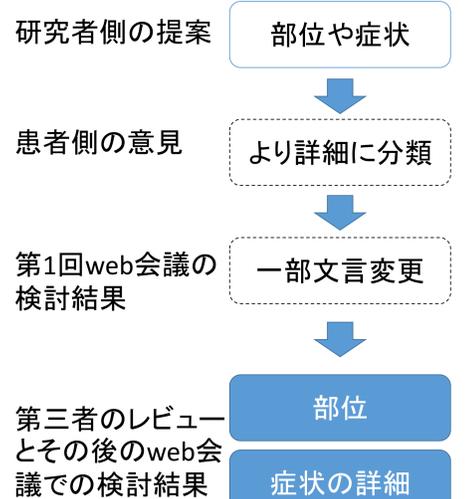
② 患者と研究者の協働による質問票作成

計6回のウェブ会議にて検討を重ね、HAE発作歴に関する新たな質問票を作成した。



図3 HAE質問票 サンプル画面

質問票作成プロセスの例



③ SNSや情報サイトによる情報発信

Facebookの記事投稿と、RUDY JAPAN info (<https://rudymed.osaka-u.ac.jp/>)による継続的な情報発信を行うことで、既存の参加者のみならず、より広範囲の人々に情報を届けることができた。

5. 考察

ICTの利用により、患者の主体的な参加を促進することで、当事者の声の反映され、研究の目的や利益が患者と研究者の両者に共有される研究が実現できると考えられる。

今後、ICTを使用することによるバイアスの補正、対象とする患者の募集、参画の方法の妥当性の評価方法などの検討が必要である。

謝辞 本研究は、以下の支援を受けて行われました。
・科研費挑戦的研究(萌芽)「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」(研究代表者 大阪大学 加藤和人)
・大阪大学国際共同研究促進プログラム(研究代表者 大阪大学 加藤和人)
・厚生労働省科研費「稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究」(研究代表者 慶應義塾大学 天谷雅行)
・厚生労働省科研費「稀少難治性筋疾患に関する調査研究」(研究代表者 東北大学 青木正志)
本演題について開示すべきCOIはありません。

対象疾患

骨格筋チャネル病

患者数約1000人*

- ・先天性ミオトニー
- ・ナトリウムチャネルミオトニー(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(タウィル)症候群

患者数約2000人*

遺伝性血管性浮腫(HAE) 2018年10月登録開始

*海外での有症率に基づく我が国における推定値。治療を受けている患者はさらに少ない。