

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)

課題事後評価報告書

1. 研究開発課題名

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と実施および展開

2. 研究開発代表者

江本 駿

(特定非営利活動法人 ASrid 希少難治性疾患研究部 プロジェクトメンバー)

3. 研究開発期間

平成 29 年 1 月 13 日から平成 30 年 3 月 31 日

4. 研究概要

(1) 目標・ねらい

希少・難治性疾患領域での知見を手がかりに、ゲノム医療実現に向けた国民のリテラシー向上・積極的参画および研究開発者と対象者が価値やビジョンを共有できる共創的パートナーシップの構築を目標として、患者・家族・患者団体（以下、患者サイド）をはじめ、ゲノム医療の研究開発に関係の深い医師や研究者、企業、行政等（以下、専門職サイド）すべての関係者を巻き込んだ対話型ワークショップ（以下、WS）を設計・展開する。WS は、ゲノム医療研究開発に関する知識提供を行ったのち、各人・各立場の認識の違いを踏まえて、患者の価値やニーズを反映した進むべきゲノム医療研究開発のあり方について参加者間で意見交換し、将来のゲノム医療研究開発への協働に向けた課題と具体的な方策について熟議するものである。WS は、上記関係者へのインタビュー調査から得る生の声の分析をもとに設計し、患者・家族を対象としたプレ WS の設計・評価を経て、関係者全体が参画する本 WS を複数回実施して改善を行っていく。WS は、プロセス評価の実施および WS 前後の効果（参加者の研究開発・参画や互いへの理解や認識の変容等）測定にて評価する。このようにして設計した本 WS およびゲノム医療研究開発の知識を、患者・家族および市民に分かりやすくパッケージ化を行い Web 等にて展開することを本研究開発で想定している。また、患者や一般市民に向けた、ゲノム研究開発や研究開発への参画についての伝え方も検討し、わかりやすい冊子や Web 上での公開・研究機関への配布を行う。

(2) 実施内容

1) インタビュー調査の実施と解析

患者サイド・専門職サイド両方に万遍なくインタビューを行い、両サイドの共創的なパートナーシップ実現のために、両サイドの知識・理解等の現状を把握し、どのような情報をどのように他の立場にある当事者に伝えるのが適切・効果的なのか明らかにする。

2) プレ WS および本 WS の設計・実施・評価

1) の結果をもとに WS のシナリオ設計を行い、患者サイドにプレ版として実施して内容を改善する。その上で、両サイドに向けて本 WS を実施して、患者の価値やニーズを反映した研究開発のあり方や、将来の研究開発への協働に向けた課題と方策を考える。WS はプロセス評価のほか、各回でアンケートをとり、量的に WS の効果を評価する。

3) ELSI 課題の検討

インタビューと WS 参加者の発言や感想から ELSI の知見を抽出し、ゲノム ELSI 分野で患者と専門職が協働するにあたり中長期に発信すべき情報の体系的な整理を行う。

4) 成果のとりまとめ・展開

成果物として一連の WS コンテンツと機能マンガ、ゲノム ELSI 領域における患者協働ロードマップが想定される。これらを患者・市民向けに冊子や WEB 等で分かりやすく発信・展開する方法を検討する。また本事業の論文化や関連学会での発表を行う。

(3) 実施体制

○江本駿（研究代表者、NPO 法人 ASrid）：

全体の統括、インタビュー調査の実施と解析、プレ WS の設計・実施・評価、
本 WS の設計・実施・評価、ELSI 課題の検討、成果のとりまとめ・展開

○西村由希子（連携・協力研究者、NPO 法人 ASrid）：

インタビュー調査の実施と解析、本 WS 設計・実施・評価、ELSI 課題の検討

○西村邦裕（連携・協力研究者、NPO 法人 ASrid）：

本 WS 設計・実施・評価、成果のとりまとめ・展開

○吉澤剛（連携・協力研究者、一般社団法人社会対話技術研究所）：

本 WS 設計・実施・評価、ELSI 課題の検討

○加納圭（連携・協力研究者、一般社団法人社会対話技術研究所）：

プレ WS の設計・実施・評価、本 WS 設計・実施・評価

(4) 研究の進捗状況、研究成果及びその意義等

【平成 29 年 11 月時点まで】WS 内容の検討のため、患者サイド・専門職サイド 18 組織 23 名にインタビュー調査を実施し、他サイドへの知識・理解や他サイドに知っておいてほしいこと、協働するにあたっての課題を内容分析の手法を用いて明らかに

した。ゲノム医療研究開発への参加・参画を促す上での ELSI についてもインタビュー結果から整理した結果、患者サイドはゲノム医療研究開発という応用的な知識以前に、専門職の考え方や一般的な研究プロセス・倫理的課題といった、より基礎的で包括的な知識・理解を求めていることがわかった。

インタビュー結果をもとにゲノム ELSI 分野で患者-専門職の協働を探る対話型 WS を開発し、患者サイドのみのプレ WS を 1 回、専門職サイドも含めた本 WS を 11 月までに 3 回開催した。本 WS 各回とも、基礎的な知識を江本が話し (Introduction)、ゲスト講師による話題提供 (Keynote) の後、小グループに分かれてディスカッションを行い、WS として機能マンガを制作した。

これまでの WS で得られた成果として、ゲノム研究とゲノム医療に対する認識の違い、およびそれぞれに携わる専門職の違いにも注意する必要があることがわかった。たとえばゲノム医療はいま・ここで役に立つような限定的・特定の活動である一方、ゲノム研究は将来の役に立つような広範囲で包括的・網羅的な活動である。それらは車の両輪であり、補完的に進められるべきものと認識されている。また、医療者としては可能な限り患者のニーズを反映して研究を進めたいという傾向がある反面、研究者は科学的に不確実な知識をもとに医療的判断を下すことに慎重になる傾向があることも考えられる。ただし、研究者や医者、患者それぞれのステレオタイプと実像にはギャップがあること、そしてその外形的な属性よりもむしろ個々人の性格によってお互いの関係性が大きく変わることが示唆された。研究者や医者の行う判断が暗黙的で属人的なため、ゲノム研究・医療およびその倫理的課題の議論における基準化・ルール化の必要性が取り上げられた。一方で、患者はそれぞれの経験や知識、価値観や倫理観が異なるため、同じ疾患であっても感情的な対立が起きやすい。そのため、患者会としての統一的な意思を示そうとするのではなく、データなどの根拠に基づいて異なる価値観・倫理観の可視化を行った上で、活動の方向性についての対話や協働を進めていくことの重要性が確認された。

更に、インタビューの結果および第 3 回までの WS の成果をもとに、本事業の他の採択者らとチームを組み、患者サイドがいかに ELSI 視点を持ちながらゲノム研究・医療領域で患者の価値や経験を活かし、専門職サイドと相互理解の上で研究等で共創的なパートナーシップを構築できるかを検討した。その成果として今後 10 年の中長期での「ゲノム ELSI 領域における患者協働ロードマップ」を制作した。本ロードマップは日英版を作成し、国内外の関係者に提示した。このロードマップを踏まえ、患者・研究者両サイドが協働しながら本領域が発展してゆくことが期待される。

【終了時まで】WS の第 3 回まで、患者と研究者のそれぞれの考え方のずれを認識・相互理解してきたが、第 4 回 (12/9) では「患者-専門職間のコミュニケーション」というテーマで WS を実施予定である。第 4 回終了後に第三者機関 (社会対話技術研究所) による WS の評価を得て、今後展開するにあたって妥当性のあるものに仕上げる。また、4 回にわたる WS での議論を踏まえて、その成果を機能マンガとして制作し、レアディジーズデイでその草稿を公開するとともに、その場でも WS 形式によっ

て参加者からコメントを収集し、最終稿に反映する予定である。成果物としての WS および各回で作成した資料や機能マンガは、そのまま当該テーマをわかりやすく理解するためのコンテンツとなり、また、一部を切り出してポスターやチラシ、パワーポイントスライドとして、あるいは、疑似的な動画として様々な媒体に応用することも可能であるため、国内外の幅広い関係者に展開・訴求することができると期待される。

5. 総合評価

進捗状況及び得られた（研究開発終了時までには得られる見込みである）研究成果は、良い。

患者サイドと専門職サイドの対話を実現するためのワークショップの開催にあたっては、独創的なアプローチが取り入れられている。また、研究推進のための実施体制が十分に構築されている点も評価できる。

さらには、少人数のワークショップで得られた結果がどの程度一般化できるかについての検証、及び広範な関係者への応用に向けての具体的な提案があるとよい。

「ゲノム ELSI 領域における患者協働ロードマップ（案）」については、ロードマップを作成したこと自体は評価できるが、本領域に関連する研究者の見識がどの程度反映されているか等、その過程に疑問があり、妥当性の検証が必要である。

以上