



Title	The practice of active patient involvement in rare disease research using ICT : Experiences and lessons from the RUDY JAPAN project
Author(s)	古結, 敦士
Citation	大阪大学, 2021, 博士論文
Version Type	
URL	https://hdl.handle.net/11094/82063
rights	
Note	やむを得ない事由があると学位審査研究科が承認したため、全文に代えてその内容の要約を公開しています。全文のご利用をご希望の場合は、 〈a href="https://www.library.osaka-u.ac.jp/thesis/#closed"〉 大阪大学の博士論文について 〈/a〉 をご参照ください。

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

論文内容の要旨
Synopsis of Thesis

氏名 Name	古結 敦士
論文題名 Title	The practice of active patient involvement in rare disease research using ICT: Experiences and lessons from the RUDY JAPAN project (ICTを用いた希少疾患研究における患者参画の実践－RUDY JAPANプロジェクトの経験と教訓)
論文内容の要旨	
<p>〔目的(Purpose)〕</p> <p>医学研究における患者の役割は近年大きく変化してきており、今後益々重要なものになると考えられている。医学研究のプロセスに患者が関与すること（患者参画）で、研究を患者のニーズに合致したより価値の高い研究を行うことが可能となる。また、情報通信技術は、患者が研究に積極的に関与するための新たな機会を提供することで、この患者参画を促進することが期待されている。このような傾向および実践例は欧米では特に顕著であるが、日本ではほとんど見られておらず、日本で患者参画や患者と研究者のパートナーシップの構築が可能であるかは明らかではなかった。そこで我々は、デジタルプラットフォームを活用した日本における医学研究への患者参画の実践を行い、その結果を調査・分析することで、具体的にどのようなアプローチが有効なのかを明らかにすることを目的として研究を行った。</p> <p>〔方法ならびに成績(Methods/Results)〕</p> <p>方法：英国のRare and Undiagnosed Diseases Study (RUDY) システムをもとにして、希少疾患を対象とした医学研究プラットフォームRUDY JAPANを開発した。2年間の準備期間を経て、2017年12月にRUDY JAPANが公開された。当初は骨格筋チャンネル病のみを対象疾患としていたが、その後、遺伝性血管性浮腫が追加された。患者参画のための具体的なアプローチとして、①患者と研究者がプロジェクトの方向性や運営について定期的に話し合うための「運営ミーティング」、②遺伝性血管性浮腫の腫脹発作に関する探索的調査のための新たな質問票の作成、③ダイナミックコンセントの実装、④様々なコミュニケーションチャンネルの採用、等に取り組んだ。各アプローチがプロジェクトにもたらした効果を中心に、この実践と経験を分析した。</p> <p>結果：最も初期のコンセプト化やシステム開発は研究者の主導で行われたが、プロジェクトが進むにつれ研究の様々なプロセスや側面における患者参画が徐々に実現した。運営ミーティングは2017年11月～2020年4月に計13回が開催され、患者11名、研究者8名が1回以上の会議に参加し、参加した患者の意見が運営やプラットフォーム設計の変更に繋がった。新たな質問票の作成においては、患者と研究者が議論を重ねることで、患者の視点を反映した質問票が作成されるとともに、対話の中から新たな項目も作られた。これらのアプローチにおいて、患者は研究プロセスにおいて重要な役割を担うことができた。ダイナミックコンセントで示された希望に基づいた連絡手段を用い、様々なコミュニケーションチャンネルを採用することで、患者と研究者の対話が促進され、対話を通して研究プロセスが改善した。</p> <p>〔総括(Conclusion)〕</p> <p>本研究によって、日本においても患者参画が実践可能であることが示された。患者参画の実践を通して、実践のための課題や示唆を得ることができた。患者と研究者が協働することで、単独ではなし得ない両者の視点を取り込んだ新しい実践が実現できることが明らかとなった。情報通信技術によって継続的な対話の場を持つことが可能になり、パートナーシップや信頼関係の構築に寄与することが示唆された。</p>	

論文審査の結果の要旨及び担当者

(申請者氏名) 古結教士				
論文審査担当者	(職)	氏	名	
	主査	大阪大学教授	加藤	和人 署名
	副査	大阪大学教授	磯	博康 署名
	副査	大阪大学教授	藤	子 署名
<p>論文審査の結果の要旨</p> <p>本論文は、稀少難病を対象とする医学研究プロジェクトRUDY JAPANにおける患者参画の実践と、それがプロジェクトにもたらした効果について報告したものである。プロジェクトが採用した4つの患者参画のアプローチにおける実践と経験を分析した結果、プロジェクトの方向性や運営について話し合う「運営ミーティング」や、遺伝性血管性浮腫の調査研究のための新たな質問票作成において、患者と研究者が協働することで両者の視点を取り込んだ新しい実践が実現できることが明らかとなった。また、様々なコミュニケーションチャンネルやダイナミックコンセントによって患者と研究者の対話が促進され、研究プロセスの改善に繋がったことも示された。さらに、ICTによって継続的な対話の場を持つことで、パートナーシップの構築に寄与することが示唆された。</p> <p>本研究成果は、近年注目されている患者参画に関する日本で初めての報告であり、今後の実践のための重要な知見と示唆を国内外の研究者や関係者に提供するものである。以上のことから、本論文は学位の授与に値すると認める。</p>				