

平成 24 年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業

国内患者会と難病研究に関する調査報告 その2

- 研究分担者:** 森幸子(日本難病・疾病団体協議会、全国膠原病友の会)
永森志織(日本難病・疾病団体協議会、難病支援ネット北海道、全国膠原病友の会)
- 研究協力者:** 山崎洋一(日本難病・疾病団体協議会、全国筋無力症友の会)
馬上和久(日本難病・疾病団体協議会、全国腎臓病協議会)
大黒宏司(日本難病・疾病団体協議会、全国膠原病友の会)
西村由希子(日本難病・疾病団体協議会、PRIP Tokyo)
- 研究代表者:** 伊藤建雄(日本難病・疾病団体協議会、北海道難病連)

研究要旨

患者および患者支援団体等の研究推進・支援体制の構築の必要性が高まっている。本研究では、日本で初めて患者会と研究班の研究協力に関する現状や意識などの実態調査を実施し、患者会が研究支援を継続的に関わることのできる体制整備に向けた基礎的データを収集した。研究対象者は研究協力を行ったことがある国内の患者団体及び 2012 年度難治性疾患等克服研究事業研究班とし、研究協力に関するアンケート調査をそれぞれ実施した。患者団体と研究班、それぞれの回答を比較し、患者団体が研究協力を行うにはどのような支援が必要なのか、また現在の課題について検討を行った。患者会側も研究班側も研究協力には大きな期待を持っており、今後ますます進展するものと思われる。一方で、研究協力に関して必要と思われるものは患者会、研究班双方ともにあまり相違がなかったが、研究協力内容や満足度については相違があり、その原因は研究そのものへの理解不足やコミュニケーション不足も考えられる。これらを解決するため、今後はガイドラインの作成を急ぐ。また、説明責任や利益相反については、患者会、研究班双方から「果たしていない」「必要性がわからない」との回答が多く、今後の検討課題となった。

B. 研究方法

[研究協力有の患者会への調査]

A. 研究目的

本研究全体の目的は、患者および患者支援団体等が、研究・開発促進に向けて主体的かつ継続的に関わることのできる環境整備を行うことである。本目的を達成するため、研究協力者である国内の患者団体・患者会（以下患者会とする）の研究協力に関する調査を実施し、研究協力の現状ならびに意識について調査を実施した。また、研究実施者である難治性疾患等克服研究事業研究班（以下研究班とする）を対象とした患者会との研究協力について関する調査もあわせて実施した。これらの調査によって、難病研究支援実施体制構築に向けた双方の意識の共通点・相違点、ならびに今後の課題を明らかにする。

最初に「国内の患者団体・患者会の運営実態、研究協力に関する調査」（国内患者会と難病研究に関する調査報告 その1で報告）を実施し、その中で、研究協力「有」と回答のあった患者会を対象として、郵送にてアンケート調査を配布、回収した。また、Web アンケートでの回答も可能とした。「国内の患者団体・患者会の運営実態、研究協力に関する調査」の対象は、日本難病・疾病団体協議会(JPA)に加盟しているすべての疾病団体および地域難病連等に加え、JPA 非加盟であり難病・慢性疾患全国フォーラムに参加している患者会、また上述2点には当てはまらないが難病情報センターのウェブサイトに掲載されている患者会の総計 189 組織に対して行った。その中で、研究協力をしたことがあると回答した 70 組織を対象とした。調査時期は

2012年11月16日に全組織に対して郵送アンケートを一斉発送し、また同一内容をウェブアンケートとしても回答可能とした。締め切りは11月30日とし、締め切り4日前に未回答組織に電話にて再度案内をおこなった。

[研究班への調査]

2012年度難治性疾患等克服研究事業を実施したすべての研究班(162件)を対象とした。締め切りは11月30日とし、調査時期は2012年11月12日に全組織に対して郵送アンケートを一斉発送し、また同一内容をウェブアンケートとしても回答可能とした。締め切りは11月30日とし、締め切り4日前に未回答組織に電話にて再度案内をおこなった。

[設問項目]

主な調査項目は以下とした。

- ・研究対象(基礎・応用・臨床 他)
- ・患者会/研究班との関わりの有無
(無と回答した場合)患者会/研究班との関わりのない理由
- ・患者会/研究班との関わりの内容
- ・現在の関係に対する満足度
- ・研究協力に必要なこと、および相手側にしてほしいと感じていること
- ・説明責任について
- ・利益相反について 等

アンケート本文は別添にて掲載した。

(倫理面への配慮)

両アンケートともに、アンケート調査票にはアンケート結果は研究以外には使用しないこと、集計時にも情報の漏洩には十分に気を付けることを記載して調査を実施した。

C. 研究結果 および D. 考察

[研究協力有の患者会への調査]

送付70件のうち、返送された回答は36(郵送30、Web6)件であり、回収率は51.4%であった。(設問番号 患1)～患14))

[研究班への調査]

送付162件のうち、返送された回答は95(郵送80、Web15)件であり、回収率は58.6%であった。(設問番号 研1)～研15))

詳細な結果は次ページ以降の「国内患者会と難病研究に関する調査報告 その2 詳細報告」に表とグラフも加えて記載した。以下、特に検討すべき項目についての調査結果を示し、あわせて考察も記載した。

研究協力をどのような対象に対して実施しているかを聞いたところ、「研究班」が55.6%、次いで「研究班に属している研究者・医師」41.7%であった。返送のあった患者会は何らかの形で研究班に関わりを持ち、関心の高い患者会が多いことがわかった。一方で、アンケート調査を受け取った患者会の内、「医師からの依頼でアンケートに協力しただけで、研究班には直接関わっていない」「医師からの情報を機関紙に掲載している程度」などの声が寄せられ、アンケート調査への問い合わせはあったものの返送にまで至らなかった患者会もあり、「研究協力」に対する意識や認識はさまざまであることがわかった。(設問番号 患1))

一方、研究班に患者会との関わりについて聞き、研究班を臨床80件、非臨床15件に分類しクロス集計を行った結果を示した。臨床を実施している研究班は非臨床を実施している研究班に比べ、患者会との関わりが圧倒的に多いことがわかった。

研究対象	現在ある	過去にあった	現在も過去もある	過去も現在もない	わからない	患者個人とある
臨床(80)	21	2	9	31	1	16
非臨床(15)	2	1	4	3	2	3

一方で、関わりがないと回答した研究班も多かった。現在も過去も関わりがあるという研究

班はあまり多くなく、患者会との関わりはここ数年で増加していることがわかった。また、研究班が患者会と研究協力を行っている経験はまだ少ないことが明らかとなった。(設問番号 研1)、研2))

研究班が今後患者会との関わりを持つ予定が「ある」と回答した研究班は、臨床 44 件、非臨床 8 件となり、現在に比べると増加している。(設問番号 研1)、研3))

	ある	ない	わからない
臨床(80)	44	13	20
非臨床(15)	8	1	6

また「ない」と答えた研究班の理由は、「患者会の情報が少ないから」、「患者会がない」、「よくわからないから」などとなっている。(設問番号 研12))

「ない」「わからない」と答えた研究班に今後どのような連携が増えてくると思うかを聞いたところ自由記述の回答には以下のような記述があった。(設問番号 研15))

- ・現時点では特に患者会との関わりはないが研究についての情報提供等を、患者会を含めて正しく広く進めていきたいと考えている。
- ・海外の患者会のように医師、患者が協力して新しい治療や診断基準を作っていくような動きが増加していくことを望む
- ・私たちの扱っている疾患分野では患者会すら立ち上がっていないのが現状だと思う。今後患者会の整備や患者会を通じての研究は必要になると思う。

以上のことから、今後更に患者会が関わることについて進展が見込まれる。

患者会の研究班もしくは研究者との現在の関わりの内容については、「アンケート回答」、「実態調査の協力」がそれぞれ 38.9%を占めており、次いで「研究班の会議の傍聴」27.8%となっている。また、「臨床試験・治験へのデータ協力」は 22.2%であった。(設問番号 患6))

一方で、研究班側に患者会との現在の関わり

の内容について質問したところ、「実態調査の協力依頼・実施」が 22.1%と最も多く、次いで「疫学基礎情報の収集依頼・実施」、「生体資料提供依頼・実施」、「研究班の会議の傍聴依頼・実施」がそれぞれ 18.9%となっている。また、「臨床試験・治験へのデータ協力」は 10.5%であった(設問番号 研6))

双方の結果を比較すると、同じ設問項目にもかかわらず患者会側が挙げている研究協力の内容と研究班側の内容とは多少食い違いが生じていることがわかった。理由として以下の3点を考えた。1) 患者側が疫学などの専門用語を理解できなかったため、「実態調査」もしくは「臨床試験・治験へのデータ協力」と理解して回答した。2) 研究者(医師)側が「疫学基礎情報の収集依頼・実施」「生体資料提供依頼・実施」などについて患者側にきちんと説明していなかった。3) 研究者(医師)側が最初に研究協力を依頼する際にはきちんと説明したが、二回目以降は説明をしなかったため患者が失念し、自分の理解範囲で回答した。また、「生体資料提供依頼・実施」については、患者会側が「これは患者個人が実施していることなので患者会として推奨していない」と判断して回答を避けたという可能性もある¹。

今回、難治性疾患等克服研究事業を実施している研究班側へのアンケートで、最初に研究内容を臨床・応用・基礎にわけて回答してもらったが、76%の研究班が自身の研究を「臨床」と記載した。患者会側は、この「臨床」のための研究の意味を、従来の意味である「よりよい診断や治療のために医学的なデータを得るさまざまな試験であり、得られた知見は、学会や専門雑誌への発表を通じ、医学の水準向上に役立つ」

¹ 生体試料とはヒト、動物、または植物から得た、尿、血液、組織、細胞、DNA、蛋白などの材料のサンプルを指すが、アンケートに回答した患者会によってはこの言葉も耳慣れない言葉として回答を控えたところがあるのではないかと。「生体資料」「疫学」などの専門研究で普通に使われている用語でも、今後は患者に対するガイドラインに丁寧に盛り込んでいく必要がある。なお、今回は患者会が調査をしたこともあり、複数の患者会からは聞き慣れない内容の調査項目に関して問い合わせが複数あったことも付記する。

研究ではなく、上述の中の一部である「新しい薬が政府の承認を得て一般の診療で使えるように、客観的なデータを集める」である臨床試験ととらえている場合もあるのではないかと。実際に、研究班側の回答のうち、「臨床試験・治験へのデータ協力」を患者会側に依頼している研究班は少なく、彼らの「臨床研究」の意味が広義のそれであることがみてとれる。一方で、患者（会）側は臨床試験のためと考えて情報を提供している可能性は否めない。患者側の認識不足と言われればそれまでであるが、実際に専門用語や似たような言葉（臨床研究と臨床試験など）をきちんと理解することは専門家以外では至難の業である。そして、どのような理由にせよ、協力内容の理解が協力者一実施者間で異なっていることは明らかであり、今後はこの相違をどのようにして埋めていくかが課題となる。また、患者会側は研究班の研究内容について今一度理解把握に努めると同時に、自分たちが関わる病気に対してどのように役立っているのか、また役立っていないと感じるならばどのように声を挙げていくのか検討する必要がある。

患者会と研究班もしくは研究者との関係に満足しているかを患者会に聞いたところ、「大変満足」16.7%、「満足」50.0%となり、両回答を加えると満足は66%を超えた。また、「普通」19.4%、「満足していない」11.1%であり、患者会から見た満足度は高いと言える。（設問番号 患7）

満足の理由（複数回答）は、「信頼関係がある」58.3%、「患者会のニーズに研究班が役立っている」52.8%、「真剣に患者会の状況を理解してくれる」50.0%、「研究に期待できる」44.4%となっており、患者会との関わり方の半数が個々の医師や研究者との関わりであることから、個々の信頼関係も大きく影響している。（設問番号 患8）

一方、研究班に患者会との関係の満足度を聞いたところ、「大変満足」11.6%、「満足」16.8%、「普通」18.9%、「満足していない」3.2%、「わからない」10.5%であった。また39%は無回答であり、患者会に関わっていないもしくは満足度を考えるところまでの関係性に至っていないと思われる。（設問番号 研7）

満足の理由については、「信頼関係がある」21.1%、「研究に対して期待してくれている」18.9%、「患者会のニーズに研究班が役立っているから」16.8%、「真剣に研究を理解してくれる」

13.7%と並んでいる。（設問番号 研8）

患者会と研究班にそれぞれ研究協力に必要なだと思っていることを聞いたところ、「研究終了後の患者会に対する成果の公開・報告」、「研究に関する事前の説明」が最も重要で次いで「密なコミュニケーション」、「研究の疾患に対するインセンティブの説明」、「研究協力を行った際の不利益に関する説明」「金銭的助成」という項目が多く選択された。これは患者会、研究班共にほぼ同じ結果となり、考えは近いことがわかった。（設問番号 患10）、研10）

この満足度に関する回答の差は、先に述べた研究内容に関する理解の差につながると推察する。患者（会）側は「研究者（医師）に（何の研究かよくわからないが）協力している」行為に対して満足度を覚えている可能性が高い。言い換えれば、そこに留まってしまっているからこそ、研究内容への理解を深めようとする意欲も薄れていることも考えられる。一方で、研究班側は、患者（会）の求めていることはあくまでも「病気を迅速に確定するための診断方法や治すための治療法、新薬などの開発を望んでいる」と考えているため、実際にその段階まで至っていない研究段階にいた場合には、患者側のニーズを満足させることがまだできていない、と感じているのではないかと。従って、患者（会）側は、ただ研究の理解に努めるだけでなく、その研究が自分たちの求めている目的までの過程のどこに位置しているかについてもあわせて把握する必要がある。と同時に、研究班側はこのような患者の知ろうとする意欲に対して積極的に情報開示や意見交換を実施する必要があると考える。

患者会が研究協力を実施する際、研究班もしくは研究者が患者会側に実施してほしいと感じていることは何だと思うかについて聞いた結果、「患者会内部の取りまとめ・意見集約」55.6%、「研究協力に適した患者の選定」52.8%、「機関誌・ホームページ等からの協力に関する発信」47.2%、「締め切りを守ったデータ提出」41.7%の順となった。（設問番号 患11）

一方で、研究班が患者会に研究協力を仰ぐ際、患者会側にしてほしいと感じていることについては、「患者会内部の取りまとめ・意見集約」は38.9%とこちらも最も多かった。しかし、次に多

いのは「定期的意見交換会の実施」24.2%、「機関誌・ホームページ等からの協力に関する発信」18.9%、「報告会・班会議での発言・発表」14.7%となっており、患者会側との相違があった。(設問番号 研11)

研究班もしくは研究者は研究に関する説明責任を果たしているかについて聞いた。

患者会からの回答では72.3%が「果たしている」と答えているが、「十分に果たしているとは言えない」13.9%、「果たしていない」が11.1%あり、「説明責任の必要性がわからない」と答える患者会もあった。(設問番号 患12) また、研究班に説明責任を果たしているか聞いたところ、「果たしている」44.2%、「十分に果たしているとは言えない」9.5%、「果たしていない」1.1%、その他の4.2%は患者会がないと答えている。(設問番号 研13)

利益相反(債務相反)に関する検討を行っているか聞いたところ、患者会側は「行っている」33.4%、「十分とは言えない」30.6%、「行っていない」16.7%、「研究班側が行っているので行っていない」11.1%、「利益相反の必要性がわからない」との回答も5.6%あった。(設問番号 患13) また、研究班側では、「行っている」27.3%、「十分とは言えない」9.5%、「行っていない」11.6%、「利益相反の必要性がわからない」4.2%となっている。(設問番号 研14) 利益相反に関しては、患者会・研究班ともにまだ意識が低いと言わざるを得ない。厚労省では平成20年から「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針²」を施行しているが、いまだ周知していないというのが現状であろう。特に患者会側は「研究班側が行っているので行っていない」ではなく、むしろウォッチャー機能を有すべきだと考え、そのためには利益相反について一層理解に努めるべきである。

E. 結論

² 厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rieki/txt/sisin.txt>

患者会と研究班の研究協力に関する現状や意識などの実態調査を実施し、患者会が研究支援を継続的に関わることのできる体制整備に向けた基礎的データを収集することが出来た。

患者会側も研究班側も研究協力には大きな期待を持っており、今後ますます進展するものと思われる。一方で研究協力に関して必要と思われるものは患者会、研究班双方ともにあまり相違がなかったが、研究協力内容や満足度については相違があり、その原因は研究そのものへの理解不足やコミュニケーション不足も考えられる。研究協力という言葉自体も患者会によってとらえ方が異なっている可能性があり、文言の整理も重要である。

患者会の多くは自らが病を抱え、日々相談活動等を実施しており、研究協力を行うにあたっては経験も少ないことから財政、人材において極めて重い負担となっている。また、患者会の情報が少ないために研究班とつながりが持ていない患者会や患者会のない疾患についても実態を把握し、研究に積極的に関わり患者の思いや体験から得た知識が研究・開発促進に活かされるよう、患者会と研究班との橋渡しができる等の支援が必要である。

そのため、すでに研究貢献活動を実施している海外患者組織の実例もふまえて、今後は患者会向けに「研究協力ガイドライン」を作成し、患者側のより一層の理解促進をおこなう。ガイドライン作成の際には、様々な疾患の研究班所属研究者や医師、そして患者(会)からのフィードバックを得ながら作業を進めていく。あわせて研究班の研究内容(概要)の把握に努め、患者会の求めている目的までの過程のどこに位置しているか、見極めていく必要がある。

説明責任や利益相反についても、患者会、研究班双方から「果たしていない」「必要性がわからない」との回答があったが、公正性、信頼性を確保するためには適正に対応する必要がある。また、近年では患者会や属するメンバーが研究班の実施主体もしくは研究分担者・協力者になる事例も増えている。その場合、患者・関係者は自身の立場が研究「協力」側だけではなく研究「実施」側の一員でもあることを忘れてはならない。説明責任や利益相反についても、患者会側からの視点も踏まえて検討していくことも今後の課題として検討したい。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

森幸子、永森志織、馬上和久、山崎洋一、大黒宏司、西村由希子、伊藤たてお、平成24年度厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患等克服研究事業「患者支援団体等が主体的に難病研究支援を実施するための体制構築に向けた研究」(JPA 研究班)国内アンケート調査 中間報告、全国難病センター研究会第19回研究大会(鹿児島)、2013年3月

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし