

提出日 2018年5月20日

氏名： 渡部 沙織

所属： 人間支援工学分野

学年または身分： 特別研究員

## 研鑽タイトル Research Title

ジェネティック・シティズンシップ(遺伝学的市民権)に基づく難治性疾患患者の研究参画  
:アメリカの希少疾患組織・研究者に対するヒアリング調査

## 研修概要 Research outline

本計画の目的は、先進諸国で近年急速に展開するジェネティック・シティズンシップ(遺伝学的市民権)に基づく難病患者の研究参画について、アメリカでの現地調査を通じて政策的基盤整備のための課題を明らかにする事である。

アメリカや欧州では、1980年代以降に遺伝性・希少性・難治性疾患の医学研究においてジェネティック・シティズンシップ(遺伝学的市民権)と呼ばれる患者主導型の研究推進のあり方が提唱され、今日では希少性・難治性疾患の領域では患者の疾患研究参画は科学政策にとって重要な政策的課題として位置付けられている。本計画を通じて、アメリカを中心に展開してきたジェネティック・シティズンシップ(遺伝学的市民権)のパースペクティブを踏まえ、患者を中心とする医学研究参画の実相と課題について医療社会学の手法を用いて調査する。

## 研修先について About the laboratory visited

Genetic Alliance や NORD(=全米規模の難病患者組織)をはじめとする先端的な患者組織と、それらを支援する NIH(国立衛生研究所)などの政府機関でヒアリングや、活動への参加を行う。患者が主体的に運用に関わるバイオバンクやレジストリの運営と政策について、実際の現場で調査を行う。また、今後のアメリカにおける中長期的な研究の展開のために、New York University の医療人類学の研究室を訪問し、先端医療と社会に関する研究を行っている研究者とのネットワークを形成する。

## 研修内容 What you learned

本研修では、アメリカのニューヨークとワシントン D.C. を中心に、フィールド調査を行なった。3つの患者組織及び2人の臨床研究者に対して、対面式のインタビューを実施する事が出来た。なお、

本研究については 2018 年に東京大学ライフサイエンス研究倫理委員会より倫理審査を受け、承認を得ている(審査番号 18-25)。

訪問する患者組織の対象は、PPRS(Patient-Powered Patient Registries) のような患者中心型のレジストリ運用を実施しており、研究参画に関する独自のプログラムを実施しているアメリカの患者団体を任意に選んだ。準備期間に日本からメールで研究協力依頼書と研究概要説明書を送付し、訪問とインタビュー調査に関する承諾を得た。患者組織は(1)結節性硬化症の患者団体である Tuberosus Sclerosis Alliance (TSA)、(2)アメリカ水頭症協会 Hydrocephalus Association、(3)アメリカトゥレット症候群協会 Tourette Association of America、この 3 つの団体のオフィスでヒアリング調査を行なった。

研究者については、患者参画に取り組んでいる臨床研究者を任意に選び、事前に日本から日本からメールで研究協力依頼書と研究概要説明書及びインタビューガイドを送付し、訪問とインタビュー調査に関する承諾を得た。研究者は、NIH(国立衛生研究所)で自己免疫疾患の研究を行ない、患者参画に積極的に取り組んでいる疾患の臨床研究者及び、NORD(アメリカ希少疾患協議会)で希少疾患の臨床研究政策やレジストリ研究に取り組んでいる政策研究者にヒアリング調査を行なった。

また、ニューヨーク大学の人類学研究室を訪問し、ジェネティック・シティズンシップ研究をアメリカで行なっている研究者と情報交換・交流をする事が出来た。

得られたインタビューデータは質的分析を行い、資料や統計資料については分析を行い、関連する学会で近日中に報告する予定である。また、研究結果は本年度中に関連学会誌に論文として投稿予定である。

### 研修先で特に印象に残ったこと The most impressive thing

申請者は研究代表者を務めている若手向けの科学研究費補助金や民間助成等で研究を目的に海外へ渡航する機会もあるが、財源の制約上、研究成果の公表を優先せざるを得ず、どうしても学会参加等が渡航目的の中心となってしまう。時間と費用がかかる海外でのフィールド調査は、これまで若手という事もありなかなか実現が難しかった。今回、本プログラムの助成を受けて「自由な」調査計画に取り組めた事で、非常に貴重なインタビューデータと資料を得る事が出来た。

今回はニューヨーク州とワシントン特別区、ワシントン特別区郊外のメリーランド州で調査を実施したが、特に患者組織のヒアリングはほとんどのオフィスが広大な郊外に点在しているため移動も多く、Uber 等のカーシェアリングを利用して期間内に集中してフィールド調査を行なった。

日本とアメリカの患者組織の現状は、単に財政規模や人員数の問題だけでなく、社会資源の違いも大きい。寄付を身近に得られる、患者組織が直接研究資金を受託できる、患者向けの Lay-

Person 教育プログラムが充実している、そういったなかなか文献や論文には表出していない社会的なバックグラウンドの違いも、直接訪問する事でこの目で確かめる事が出来た。若手研究者にとって大変重要な機会であり、本プログラムの成果を通じて得られたデータをもとに、次の研究成果や競争的資金の獲得へ繋げていきたいと考えている。