

ELSI 委員会における調査研究計画書（案）

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」

インフォームド・コンセントの QC (Quality Control) 評価のための調査計画（提案）

2004.11.30. ELSI 委員会 掛江直子、田村智英子、武藤香織

．調査計画の意義

本研究プロジェクトでは、従来の研究にない試みとして、プロジェクト独自に教育した MC を用いたインフォームド・コンセント（以下 IC）のプロセスを重要な柱として実施し、注目を集めている。

しかし、実際に個々人を相手として会話をしていく際には、計画した通りにはできないことなど苦勞も伴うため、そうした問題点を拾い上げて実務的な改善につなげていくことは重要である。また、説明を受けた者の受け取り方、理解度などについては現在未知であるが、これらを調査することにより、これまで研究者側からの視点だけで計画されていた IC プロセスを研究参加者側の視点から振り返り、患者の立場に立った実践につなげることができる。さらに、このような IC プロセスの評価研究により、将来同様の研究がなされる際の優れた IC プロセス実施のためのモデルの提案も可能になる。

以上のように、本研究プロジェクトが IC のプロセスをも評価し、さらにそれを公表、改善することによって、社会的に開かれた研究プロジェクトとして一定の評価を得ることになると考え、ELSI 委員会の任務として 示すような調査計画を提案したい。

．先行研究

IC や診療のプロセスを評価する様々な研究が過去に国内外で実施されている。その際の代表的な研究手法は、以下の 2 つに大別される。

(A) 実際の様子を記録し分析する方式

実際の様子、もしくは模擬患者相手の実演をビデオに取って分析したり、録音したものを文字起こししてその文章を分析したりする。あるいは観察者が同席して印象を記録する。

(例 1) Roter Interaction Analysis System (RIAS) : Johns Hopkins 大学の Roter らが開発した患者 - 医療者のコミュニケーションの様子をビデオ分析するツール。患者と医療者の面談や IC プロセスなどを録画・録音し、会話の内容を分類して比較分析する。これまでに米国を中心に多くの他の研究者がこの RIAS を用いて研究を行い、診療科や性別、年齢によるコミュニケーション・パターンの違いや、患者の満足度や医師の指導に従う度合いとコミュニケーション・パターンの関係などが調査されている。

(例 2) Michie らは、遺伝カウンセラーの、出生前診断などの自律的な決定の支援（ほぼ IC プロ

セスに準ずる)における会話を録音、文字起こしして、遺伝カウンセラーは発言を「助言」「来談者の意見に対する評価」などに分類し、回数を数えて報告している (Am J Hum Genet. 1997 Jan;60(1):40-7)。患者の自律的決定支援のためには通常「こうなさい」という助言はできるだけ控えるとされているが、ここでは、131 の面接記録を分析したところ、1回の面接あたり助言発言が平均 5.8 回みられていることが判明した。

(B) 研究参加者や説明者にたずねる方式

説明者や研究参加者に対し、説明の前後で調査事項について質問紙調査(アンケート)を行ったり、直接面談してヒアリング調査を行ったりする。ヒアリング(聞き取り)調査には、ひとりの個人とインタビュアーが面談する方式、複数の対象者を集めて様々な意見を出してもらうグループ・ディスカッション(フォーカス・グループ)などがある。

(この方法の利点)

この方式では、直接 IC プロセスを評価することはできない反面、実際にはきちんと IC プロセスが実施されているにも関わらず患者側が不満に思っていたり理解が不足していたり、あるいは言われたことを覚えていなかったりといった点を洗い出すことができる。また、IC の成果(アウトカム)研究として、研究参加者の十分な理解といった指標により IC が適切に実施できたかを評価することも可能である。こうした質問紙・ヒアリング調査は、過去に多数実施されている(例: Michie et al. Nondirectiveness in Genetic Counseling: An Empirical Study. Am J Hum Genet. 1997 Jan;60(1):40-7、Rapp R. Communicating about chromosomes: patients, providers, and cultural assumptions. J Am Med Womens Assoc. 1997 Winter;52(1):28-9, 32.、など多数)。

(量的研究と質的研究)

あらかじめ定められた選択肢を選ぶ質問紙調査や聞き取り調査では、多数の回答を統計的に処理して分析することができる(量的研究)。たとえば、「このような研究に賛同する人が何%」といった数字が提示される。一方、「このような研究をどう思いましたか」といった質問項目について自由に回答してもらう方式では、数値化したデータの統計的処理はできない反面、「研究に賛同」とひとくちに言っても、「遺伝子に関する研究は大事だと思う」「当該疾患患者が増えているのでその研究は大切」「薬の副作用を減らす研究が必要」「詳細はよくわからないが医学の発展のための研究はよいことではないか」等、様々に異なる見解を知ることができ、洞察を深めることが可能である。こうした知見はその後の説明の工夫などにもつなげられるのみならず、民意を反映した研究の方向性を考える上でも有用である。

(個別面談とフォーカス・グループ)

フォーカス・グループ研究は欧米を中心に広く実施されている。個別面談では、被験者が個人のプライバシーが守られていると感じられる環境を保証できる反面、即答できないような質問について十分な回答が得られないことがある。その点、フォーカス・グループとして数人に集まって話をしてもらうと、他人の意見を聞いて考えることで討論が深まることが期待される。たとえば、

MC 個人に「どのような苦勞があるか」と聞いた場合には1～2点の指摘にとどまるかもしれないが、数人で話すことで議論が盛り上がり次々と発言が出ることが予想される。

また、個別面談では質問者に先導される部分が多いのに対し、フォーカス・グループではグループ力動的に自由な方向に話が進みやすく、質問者が想定していなかった事項についての新たな問題提起など貴重な発言が得られることも多い。オレオ・クッキーのマーケティングのために実施されたフォーカス・グループにて、クッキーの印象を聴取するための試食場面で2枚のクッキーをはがして子どものようにぺろぺろとクリームをなめる大人が続出したことから、その観察にヒントを得て「大人が童心に帰るクッキー」というコンセプトで広告戦略を打ったことが大ヒットにつながったのは有名な事例である。

なお、フォーカス・グループは個人のプライバシーを守る環境という点で手法的に難があるのではという意見もあるが、非常にプライベートなことについては聞かないなどの工夫をした上で数人を対象として守秘を約束することは不可能ではない。たとえば、プライバシー性の高いHIVや性的事項についての聞き取り調査において、質問者と面と向かう個別面談よりも仲間からの共感を得ながら話すことができるフォーカス・グループのほうが積極的な意見聴取が可能であるとする見解もあり、実際、HIV陽性患者などを対象とした多数のフォーカス・グループ研究が実施されている(例: Leonard et al. Knowledge of safety and herb-drug interactions amongst HIV+ individuals: a focus group study. Can J Clin Pharmacol. 2004 Fall;11(2):e227-31)

・調査計画概要

以上のように先行研究を検討したうえで、以下のような調査計画を提案したい。

(1) メディカル・コーディネーター(MC)を対象とした調査研究

目的: ICに専門的に携わっているメディカル・コーディネーター(MC)を対象に、ICのプロセスにおける問題点や被験者の理解度などについての印象、苦勞などを抽出し、MCの側で既に把握している課題について、改善すべき課題を提言する。

時期: 可能なら今年度中実施

対象者: MCのチーフ

対象者数: 4～5人×4ヶ所 20名程度(同施設スタッフが同席しないように留意)

調査方法: フォーカス・グループ・インタビューおよび自記式質問紙(無記名)調査

- 1) フォーカス・グループとしたのは、施設が違うが同じMCチーフ立場同士の間を設定したほうが、仲間意識も生まれ、自由な発話が期待されると考えたためである。
- 2) グループの設定方法: 関東、関西、九州などでエリアを特定し、そのエリアに所属するMCに依頼書と調査票(1枚程度)を送り、協力可能と判断していただいた方から返信をいただき、4～5名のグループとする。なお、施設が重複しないようにマッチングには配慮する。
- 3) 調査コーディネーターが連絡し、日時と場所をアレンジしたうえで実施する。
- 4) プライバシーの保たれる会議室などで、2時間程度議論していただく。
- 5) フォーカス・グループへの参加は無理あるいはためられる方のために、書面で

コメントをいただけるよう、質問紙も同封し、可能な場合は記入のうえ返送をお願いする。

(2) 被験者(候補者)を対象とした調査研究

(2-1) ヒアリング調査(ICに関するパイロット研究)

目的: プロジェクトに関する説明を受けた人々に対して、研究の印象、説明の理解度や印象、感想をうかがい、質問紙調査実施の参考とする。

時期: 来年度

対象者: プロジェクトに関する説明を受けた人々(同意の有無は問わない)

対象者数: 20名程度

調査方法: 電話による半構造化面接調査

- 1) 研究説明を受けた人々に対して、帰り際に MC より調査協力の依頼書を手渡してもらう
- 2) インタビュー調査に協力してもいいと考えた人々より、電話連絡先を記入した調査協力同意書を返信してもらう(個人情報保護の為に返信は封書とする)
- 3) 協力者の希望に応じて、インタビュアーへ連絡を受けたり、あるいはインタビュアーが協力者へ連絡するなどして、ヒアリングを実施する。電話での拘束時間は、20分以内と想定。

(2-2) 質問紙調査

目的: 主治医から声をかけられた被験者(候補者)に対して、研究の印象、説明の理解度や印象、感想、研究協力の判断材料等を明らかとすること

時期: 来年度

対象者: 主治医から声をかけた被験者候補者

対象者数: 2000名程度

調査方法: 自記式質問紙(無記名)による調査

- 1) 幅広く地域格差のないように施設を選定し、被験者候補者に対して、主治医より調査依頼書(A3両面1枚)と返信用封筒を手渡してもらう
- 2) MCの説明を受けた後、本調査質問紙へ回答の上、返信用封筒にて調査票を返送してもらう(個人情報保護の為に返信は封書とする)
- 3) MCの説明を受けない場合でも、その理由について返信用封筒にて調査票を返送してもらう(個人情報保護の為に返信は封書とする)
- 4) 入力を業者委託し、集計・解析する

・調査計画予算案

(1) メディカル・コーディネーターを対象とした調査研究

費用: 依頼書・返信封筒代 3,000円(チーフは50名と想定)
紙・封筒代金+印刷費

往信費（切手）	4,500 円
	90 円 × 50 名分
返信費（後納払い）	5,250 円
	（80 円+後納手数料 15 円）× 50 名分
旅費	500,000 円
	掛江、田村、武藤のうち 2 名同行 × 5 回
参加者旅費	200,000 円
	5 名 × 10,000 円 × 5 回分
テープ起こし（業者委託）	200,000 円
	120 分 × 10,000 円 × 5 回分
人件費（調査支援）	348,600 円
	日当 8,300 円 × 14 日 × 3 ヶ月分
小計	1,261,500 円

（2）被験者（候補者）を対象とした調査研究

（2 - 1）ヒアリング調査（IC に関するパイロット研究）

費用：依頼書・返信封筒代	21,500 円
	紙・封筒代金 + 印刷費
返信費（後納払い）	95 円 × 60 名分 = 5,700 円
	80 円郵便に対して後納手数料 15 円
インタビュアー人件費	2000 円 × 20 件 = 40,000 円
	聞き取り時間 + 結果まとめ作業時間
通信費（電話料金）	？
小計	67,200 円（通信費除く）

（2 - 2）質問紙調査

費用：調査票・返信封筒代	144,000 円 ~ 174,000 円（2000 部 ~ 3000 部）
	紙・封筒代金 + A3 両面・返信先印刷費
返信費（後納払い）	95 円 × 2000 通分 = 190,000 円
	80 円郵便に対して後納手数料 15 円
データ入力費（業者委託）	315,000 円
	1 票 300 円 × 1,000 通回収と想定
人件費（調査支援）	464,800 円
	日当 8,300 円 × 14 日 × 4 ヶ月分
小計	1,143,800 円（通信費除く）

調査費用合計	2,472,350 円
--------	-------------