

中・高生向け
イベント

iPS細胞で 新しい医療を つくる人になる!

開催日時: 2023年8月22日(火)
9:00-11:00

開催方法: オンライン(Zoom)

講演

「(再生医療)研究への
患者・市民参画」

東島 仁

(千葉大学 大学院国際学術研究院)

こちらの資料は、公開用として一部編集をしています。 また、二次利用など資料の取り扱いにはご注意ください。

2023年8月22日(火) 9:00-11:00 iPS 細胞 で新しい医療をつくる人になる！

※このスライドは、当日使用したものの一部をウェブ掲載用に
修正したものです

(再生医療)研究への患者・市民参画



東島仁
千葉大学大学院国際学術研究院



1

もともと 1: 文学部/社会学研究科(慶應)で実験心理学の研究

今: 科学技術と社会の良好な関係という観点で、
「いい研究のあり方、つくり方の研究」

- ・研究公正・研究倫理(・研究不正)
- ・責任ある研究&イノベーション
- ・研究への患者市民参画
- ・科学コミュニケーション

そのあと: 生命科学研究科(京大)で「脳・心・遺伝子やゲノムの研究」の研究

2

新しい医療をつくるパートナーとしての意識を、
患者市民と、研究者、医療従事者他、
すべての人が持ち、実践することで、
よりよい医療、研究が生まれる！

医療をつくる人は、
研究者だけ、ではない

医療をつくる人は、
医療従事者だけ、でも
ない

研究への 患者市民参画

新しい医療は、研究者・医療従事者・患者（未来の、過去の、あるいは病と共に暮らす人たちを含む）や市民・製薬企業等の産業界の人たち・規制官庁の人たちなど、**社会の様々な人たちが、協働**してつくりだす

3

研究への患者・市民参画（PPI）の基本的な考え方

<https://www.ppie.info/dialogue/>

対話なし

研究者だけであれこれ
考えるよりも・・・



今の研究

研究者が考えた研究テーマや研究計画に、研究参加者（被験者）が協力するかたち。研究計画は、研究者だけで考えられていることがほとんどで、患者・市民の視点が反映されていません。

対話あり

こっちの方が研究そのものが
充実するよね！



対話のある研究

患者・市民の意見を取り入れ、計画段階から研究と一緒に作っていくかたち。研究の改善の影響を受けて将来的に生活が変わる可能性のある方々の意見やアイデアを踏まえれば、より良い研究になるはずです。

4

若者・こどもと一緒に考えることの例

※海外での実例に基づいて

- 研究や研究成果について伝えるウェブサイトや、研究に使うアプリ、コンピュータゲームの使いやすさを向上させる方法を考える
- 研究の方法（研究方法（たとえばデータの集め方）や、研究目的、研究成果のあり方、特に若者世代への影響について）と一緒に話し合う、あるいは意見を伝える
- 研究への患者・市民参画の今後の方向性を一緒に決める
- 研究に関して発信してほしい情報や、適切な表現のあり方を考える
- 説明に使われる文書や成果を広報する文書やウェブサイト、動画等を分かりやすくする方法や適切な伝え方、コミュニケーション方法を考える
- 症状を測定する指標を考える
- 患者に負担が少ない研究方法を考える など

5



正しく理解したいポイント

「対話のある研究」への参加とは、研究者の相談相手として対話に協力することです。「対話のある研究」の参加者の方に、病気の検査や調査が行われるわけではありません。

**大雑把には、 研究＝将来の誰かのため
治療＝あなたのため**



こんなことも期待できるね！

「対話のある研究」を経て、患者ならではの視点やアイデアが研究に反映されれば、被験者が『これは難しい！』と思うスケジュールやアンケート内容に頭を悩ませることも減るでしょう。『無駄だ！』と思う研究も減るはずですよ。

6

詳細は下記URL等を参照

<https://www.eurordis.org/information-support/what-is-a-rare-disease/>

たとえば、稀少疾患

- ・ 世界に6～7000種類あり、95%には治療が存在しない
- ・ 世界人口の約5%

※ 国や地域で少しずつ定義が違う

日本 国内で5万人未満

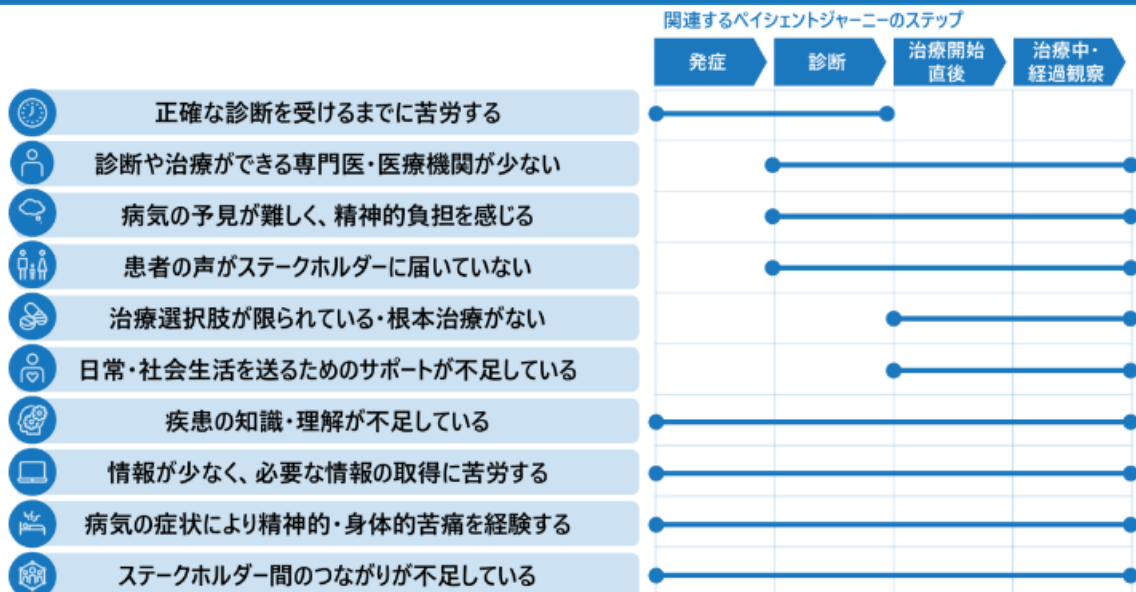
欧州 1万人あたりに五人未満

世界的な認識の高まり

1. 患者さんの意見や視点は、研究進展及びケアや治療のための貴重な資源
+
2. 研究の望ましい進展のあり方は1つではないのでは?という気づきと、多様性を尊重することの大事さ
(各種資源や時間は有限な中で、どう配分するか?)
+
3. 患者さん(集団、個人)の意思を尊重することは不可欠

7

患者さんの困りごと全体像



希少疾患患者さんの困りごとに関する調査 2023

日本製薬工業協会 難病・希少疾患タスクフォース https://www.jpma.or.jp/information/industrial_policy/rare_diseases/jtrngf0000000kvs-att/02.pdf

8



研究する側、される側という区分けを見直して
協働型にすることで、短期的、長期的に、みんなにとって
より良い結果が生まれてくるかも？
← 患者市民参画の国際的な重視



よく聞かれること：一部の人の意見だけ聞くのは不公平では？

A.

- ・機会がない方が、もっと不公平
- ・沢山の機会があれば、結果的に偏りは減る
- ・完璧を期して何もしないより、まずは一歩ずつ！だんだん、いい仕組みにしていこう。
(お互いにお金も時間もかかるので、研究規模に応じて、お互いに無理のない範囲
でしっかり実践し、お互い&仕組み自体への信頼を育み、知見を蓄積しよう)
などなど

医療・医学を含む研究開発への患者市民参画の(雑な)見取り図

日常の診療
個別の医薬品開発や
研究プロジェクト 等

政策
重点領域の決定
予算配分 等

医療/研究開発の種々の段階で行われる

MAKE A DIFFERENCE TO FUTURE HEALTH AND CARE RESEARCH

Get involved in research to contribute your lived experience

Get involved in research to...

help shape what is researched...

how it's carried out...

and how the results are shared and applied

"I have been told that the NIHR team often ask for me as my input is valued. To me that is amazing seeing as my background is so far removed from research."

Member of the public

NO specialist knowledge or qualifications required.

Be the critical friend who asks questions and points out the elephant in the room.

Public involvement in research means research carried out 'with' or 'by' members of the public rather than 'to', 'about' or 'for' them.

NIHR National Institute for Health and Care Research

To find out more visit: www.nihr.ac.uk

Scriberia

11

研究への患者・市民参画の3側面

1. 被験者・研究参加者の保護(研究倫理)
2. 民主主義(近年は、shared responsibilityも強調)
3. 経験知の活用

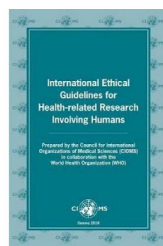


12

研究倫理の観点から

- 研究参加者（被験者）の保護：権利を守り、研究を適切に進める
- 第二次世界大戦等における人体実験の反省

研究対象となる人々が関係する
コミュニティ（地域や患者・家族
会など）と継続的に関わり、その
コミュニティの価値や文化を尊
重した上で、パートナーとして責
任を分担することが必要

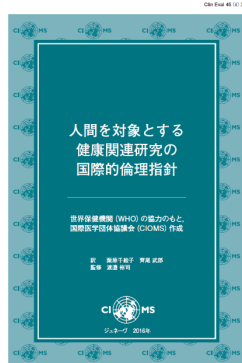


研究者とは異なる視点から、
研究方法や説明・同意文書
に助言できる

13

国際的なポリシーの例：

人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針（CIOMS），2016



国際医学団体協議会（CIOMS）

WHOとUNESCOが1949年に設立したNPO。生物医学領域の国際学会や各国のアカデミー、研究評議会等40団体で構成。

指針の作成経緯

WHOと連携して、1970年代後半に、健康関連研究における倫理に関する検討を開始して初版発表のち1993年、2002年、2016年に改訂。ヘルシンキ宣言、ニュルンベルク綱領、ベルモントレポート、ICH-GCP、生命倫理と人権に関する世界宣言（UNESCO）、HIV予防試験における倫理的検討事項（UNAIDS/WHO）等、既存の倫理原則・ガイドラインを基盤とする。

対象 健康関連の研究（観察研究、臨床試験、バイオバンク、疫学研究等）

2002年版→2016年改訂時の大きな変化の一つが「コミュニティ参画（指針7）
次スライド

JAMA. 317(2):135-136. 2017; 臨床評価 45巻4号 2018

14

人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針 (CIOMS, 2016)

指針7 研究者、スポンサー、保健当局および関連組織は、研究参加候補者およびコミュニティが、**早期から、持続可能な方法で**、研究のデザイン、計画作成、実施、インフォームド・コンセントのプロセスのデザイン、モニタリング、及びその結果の普及啓発などに関与することを含め、**意味のある参画を促進する**ことが望ましい

臨床評価 45巻4号 2018

指針7： コミュニティの参画 Community engagement

研究者、スポンサー、保健当局及び関連組織は、研究参加候補者及びコミュニティが早期から持続可能な方法で、研究のデザイン、計画作成、実施、インフォームド・コンセントのプロセスのデザイン、モニタリング、及びその結果の普及啓発などに関与することを含め、意味のある参画を促進することが望ましい。

政府機関、その他の研究の実施又は結果により影響や利益を受ける人々である。コミュニティ参画のプロセスは、例えば以下のような様々な関係者が関与し協同的かつ透明なもので行われるべきでない。患者、消費者組織、コミュニティのリーダー及び代表者、関連するNGO、アドボカシーグループ、規制当局、政府組織、コミュニティの諮問機関、などである。また、協議のプロセスにおいては確実に多様な観点を入れることが重要である。

指針7に対する解説

解説の抜粋要約)

- ・コミュニティの構成員とは、地理的な意味で研究が実施される場所に住む人々に**限らない**。
- ・協働する人/組織とは、たとえば患者、消費者組織、コミュニティのリーダー及び代表者、関連するNGO、アドボカシーグループ、規制当局、政府組織、コミュニティの諮問機関等である。
- ・コミュニティ参画は、研究者とコミュニティ構成員のコミュニケーション・フォーラムを伴う**継続的なプロセス**であることが望ましい。
- ・プロジェクトの全段階において、コミュニティの完全な参加を確保し、当該研究のコミュニティとの関連性、リスクと個人の潜在的なベネフィットについて議論することが重要。その際は、コミュニティの諮問委員会、コミュニティ代表、研究参加者が募集される集団の構成員など、**広く様々な参加者を含む、オープンで協調的な過程**であることが望ましい。

臨床評価, 45巻4号, 2018

15

人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針 (CIOMS)

指針7 研究者、スポンサー、保健当局および関連組織は、研究参加候補者およびコミュニティが、早期から、持続可能な方法で、研究のデザイン、計画作成、実施、インフォームド・コンセントのプロセスのデザイン、モニタリング、及びその結果の普及啓発などに関与することを含め、**意味のある参画を促進する**ことが望ましい

解説の抜粋要約(続き)

- ・多様な観点を**確実に**入れることが重要。コミュニティのすべてのセクターの観点が、**積極的かつきめ細やかに**取り入れられるように**注意を払う**ことが望ましい
- ・極めて早い段階からのコミュニティ参画は、**研究を円滑に進め**、コミュニティからの研究プロセスに対する**理解を促進**する。合わせて、**研究の倫理的・科学的な質の向上と完遂**に役立つ。
- ・コミュニティ構成員の積極的な参画は**相互教育的な**プロセスである。研究者はコミュニティの文化や研究と関連した概念を学ぶことができ、コミュニティの研究リテラシーを高めることができる。
- ・オープンで積極的なコミュニティ参画のプロセスは、研究者、参加者、その他地域コミュニティ構成員の間の**信頼関係を構築し維持する**のに必要不可欠である。
- ・参画は、研究背景についての研究チーム内の理解、評価を促進し、研究機能の円滑化を促し、コミュニティの研究過程への理解向上に寄与する

臨床評価, 45巻4号, 2018

16

民主主義の観点から

画像は割愛

科学技術に関わる事柄(=人類の未来に関わる事柄)における民主主義の重要性は、国際的に、たとえばSDGsに向けた行動(例 気候変動対策)等、多くの問題で認識され、実践が進む

17

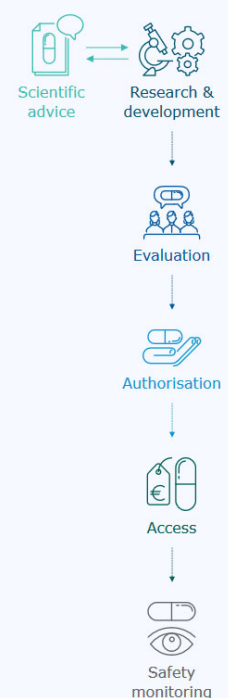
経験知の活用の観点から

例) 欧州医薬品庁の活動の諸領域に患者代表が参画することは、すでに確立され、大変有意義であることが明らかになっています。

医学領域の科学的議論に対して、実体験に基づいた重要かつ有益な知見を提供し、結果的に、医薬品が安全で効果的であるかどうかに関する各国での審査にも役立っています。



欧州医薬品庁が2015年に出版したパンフレットより抜粋引用(意訳)
https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/working-patients-consumers_en.pdf



18

基本的な考え方： 研究への患者・市民参画とは？

－ 有名な定義 @ 英国

研究が、市民によって、または、ともに行われること

単に、市民に対して、あるいは市民について、

あるいは市民のために行われる研究は該当しない

<http://www.invo.org.uk/find-out-more/what-is-public-involvement-in-research-2/>

研究について詳しい人、研究者の立場に立てる人、研究者に優しい人の意見だけでは、「市民のために行われる研究」の枠を超えられない

※研究目的に同意したうえで一緒に進める意思を持っているかは重要

※形式を整える為だけに、つまり見せかけだけ実施する必要はない

19

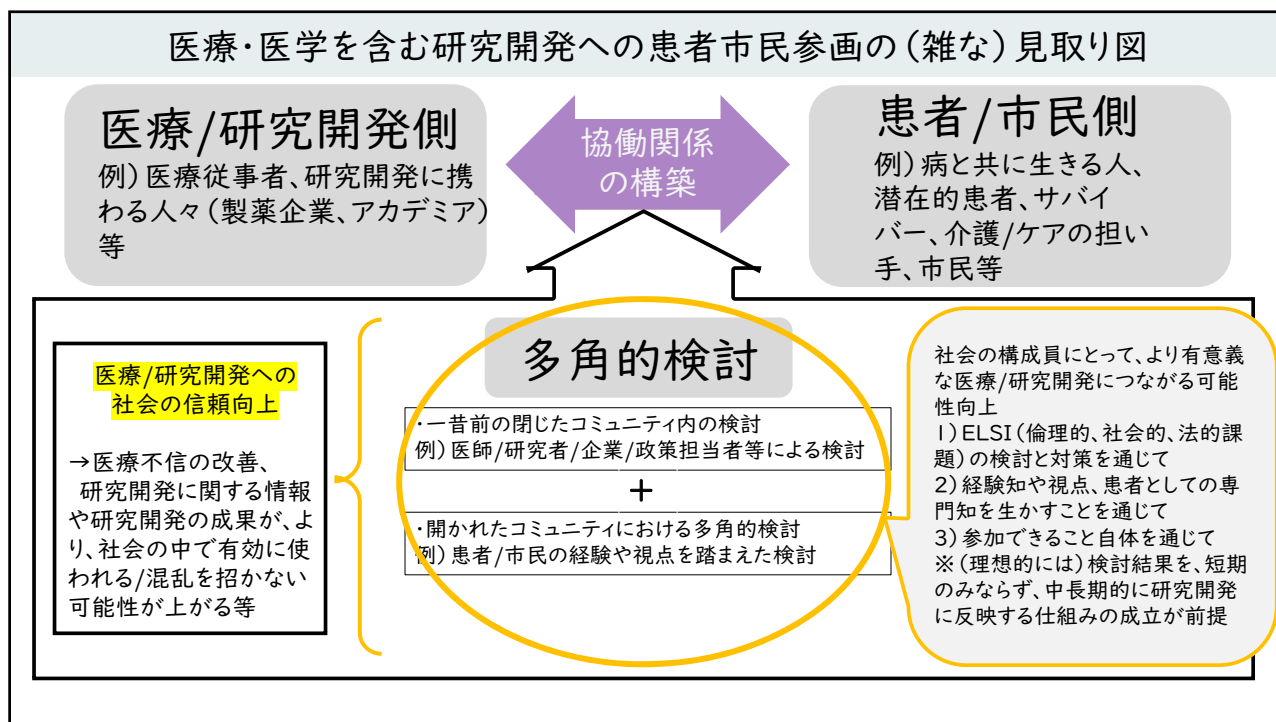
基本的な考え方： 注意点

・研究者に研究データを提供する、という意味で研究に協力・参加すること、つまり、いわゆる被験者や研究協力者、アンケートへの回答者としての研究協力は、研究への患者市民参画ではない

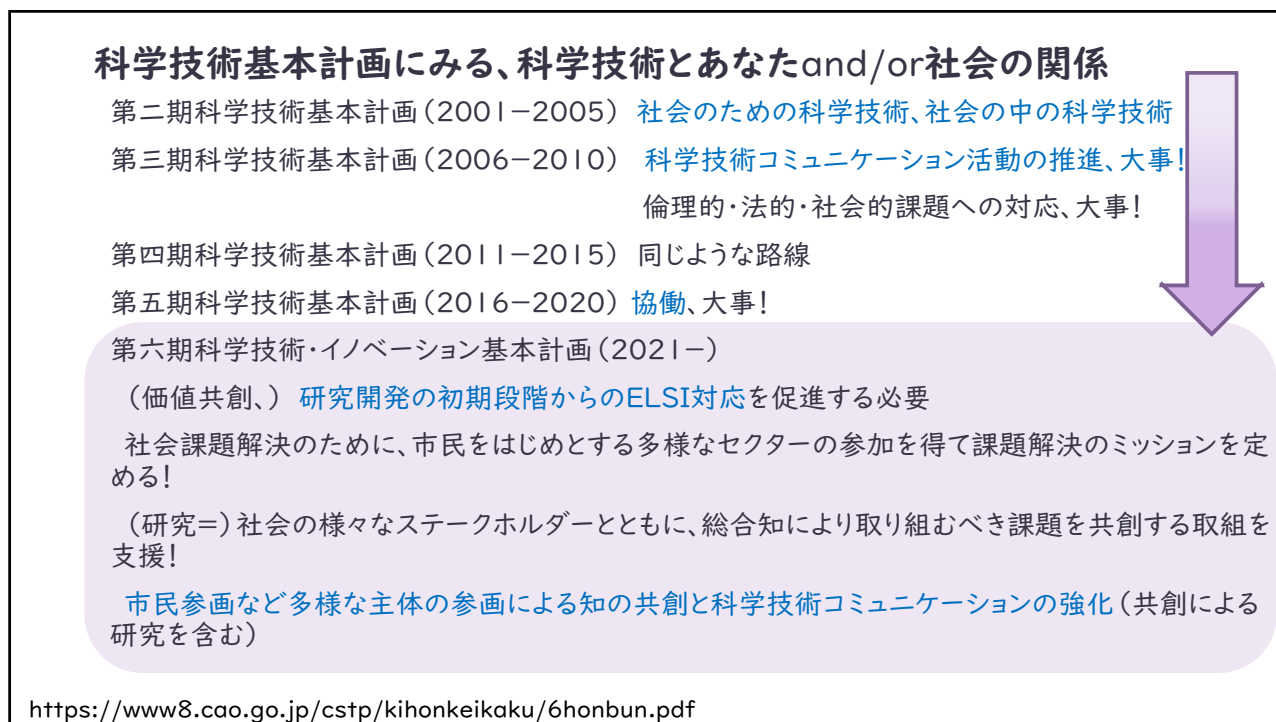
・研究について一方的に情報提供を受けること（広報・教育等）や、（研究への何らかの反映を目的としない場で、単に）研究を肴に語り合うだけの場合は、研究への患者市民参画ではない

両方とも、研究開発自体に不可欠で、患者市民参画と補完的

20



21



22

誰にとってよくなる？ 私個人？ 私と、私の大切な人達？
私が所属するコミュニティ、集団（例 国や地域）？
私の世代の人達？ 人類全体？
地球上の生き物？ などなど

科学技術が発展すると、生活は、よくなる？

「科学技術が発展すると、私たちの生活はよくなる!」という単純な考えは
通用しない、という気付き

よいとは？
省エネルギーで持続可能性が高まる？
人生が楽しくなる？
道徳的に善くなる？
朝、5時ではなく7時に起きられるようになる？

「よい」ってなんだろう？から、
みんなで考えてつくっていく
方向へ

23

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

採用情報 アクセス お問い合わせ YouTube Twitter メール

AMEDについて 事業紹介 公募情報 事業の成果 ニュース イベント 事例

トップ > 研究への参画・市民参画 (PPI) > 患者・市民参画 (PPI) ガイドブック

研究への患者・市民参画 (PPI) 患者・市民参画 (PPI) ガイドブック

In English

更新履歴

令和4年10月6日 English版を公開しました。
令和元年11月8日 デキスト版を公開しました。

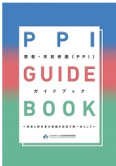
患者・市民参画 (PPI) ガイドブック ～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～

本ガイドブックは、「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」委員会監修のもと作成されました。
研究者の方々を主な読者として想定していますが、参画する患者・市民の方にも参考になるように工夫しています。
本調査に協力してくれた皆様、本ガイドブックの原案に関するご意見をくださった研究者や患者・市民の皆様、心より御礼申し上げます。

(2019年3月31日初版完成、同年4月22日公開)

※それぞれ画像をクリックするとPDFファイルが開きます

A3版 (見開き/バージョン)



<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>

24

対話のある研究 企画運営団体 **聞イテミル・考エテミル!?** <https://www.ppie.info/>

聞イテミル・考エテミル!とは 対話のある研究 Q&A お知らせ・今後の企画 過去の企画 過去の関連企画 PPI相談窓口

みんなでつくる、みんなですめる。
研究への患者・市民参画

対話のある研究

対話のある研究とは

研究者だけで研究テーマや方法を考えるのではなく、
患者、その家族、市民と積極的に
対話を行い、それらを踏まえて
より良い研究を作り上げていく方法です。

対話のある研究について →

研究への患者・市民参画

Watch on YouTube

25

機会があれば、「共創」に参加してみてください!

科学技術が、これからの私たちの社会にとっての 最適解に向かうために!

研究を、研究者だけのものにせず、協働して行う活動にすれば、
短期的、長期的に、みんなにとって
より良い結果が生まれてくる!
・・・可能性が高まる

26