

2025年度再生医療市民公開講座
再生医療の最先端
—今日からできる小さな一歩—

再生医療・細胞治療に係る 患者・市民参画の試み

2026/2/7

藤田医科大学
医学部生命倫理学
大学院医学研究科医事法生命倫理学
橋渡し支援機関人材統合育成・教育センター
飯島祥彦



日本医療研究開発機構 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム
再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題（倫理・社会共創課題）

利益相反 (COI) 開示

発表者：飯島祥彦

本発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業・組織・団体等はありません。

臨床研究への民主的統制

今日、臨床研究が研究者や企業だけの判断で進められるのではなく、社会の価値観・患者や市民の意思を反映しながら、透明性と説明責任のもとで運営されることが必要になっている。

なぜ必要か

- 研究対象が「人」であり、われわれ社会全体に影響
- 過去に倫理的に問題のある研究が行われた反省
- 医学研究への信頼の維持・向上が必要

主な仕組み

- 倫理審査委員会（第三者によるチェック）
- 研究の情報公開・説明責任
- 法令・指針による規制
- 患者・市民の参画（PPI）



患者・市民参画（PPI）とは

患者・市民参画（PPI）とは、患者や一般市民が「研究の対象」になるだけでなく、研究の企画・実施・評価のプロセスに主体的に関わること。

→「参加（participation）」ではなく参画（involvement） = 意思決定への関与 がポイント

PPIが民主的統制を強化する理由

患者・市民参画は、民主的統制を実質的なものにする核心的要素

① 研究課題の妥当性を高める

- 患者の「本当に困っていること」が研究テーマに反映される
- 研究者目線だけの「自己満足な研究」を防ぐ

② 倫理性・社会的受容性の向上

- 研究の負担やリスクが患者視点で検討される
- 同意説明文書が「わかりやすい日本語」になる

③ 権力の集中を防ぐ（研究者の独善を防止）

- 研究者・企業に権限が集中することを防止
- 市民による「チェック機能」として働く

④ 研究への信頼の確保

- 「勝手にやっている研究」ではなく「社会と一緒につくる研究」になる
- 結果として研究協力も得やすくなる

研究の進捗とPPI

研究段階

具体的参画

企画



研究テーマへの意見、優先順位付け

研究の設計



評価項目・負担の妥当性確認

倫理審査



一般委員・患者委員として参加

実施

説明文書の改善、広報協力

結果共有

結果のわかりやすい発信

PPIの研究への役割・関与の程度

情報伝達

相談

研究への
関与

研究を
共同

研究を
主導

研究チームへの支援

研究チームでの活躍

研鑽

アンバサダー

査読者

研究者

PPIの目標	疑問を投げ、 かけ学習	特定の研究に おいての助言 やアドバイス	研究チームと 直接協働する こと	研究者と対応 な立場で協力 すること	意思決定を行 い研究を主導 すること
科学者（研 究者）の目 標	情報を伝え傾 聴し、質問に 応じる	意見やアドバ イスを求める こと	常任の助言メ ンバーに加え ること	研究チームで 対等なメン バーとして扱 うこと	研究の主導を 尊重し支援す ること
関与方法の 例	<ul style="list-style-type: none"> 事前説明会 キャンペーン パンフレット ウェブサイト 	<ul style="list-style-type: none"> 調査 インタビュー グループ・インタビュー 一対一面談 	<ul style="list-style-type: none"> W.G. アドバイザリー委員会 ワークショップ 	<ul style="list-style-type: none"> 当事者を研究チームメンバーに 当事者を共同研究者に 運営委員会 	<ul style="list-style-type: none"> 当事者が主任研究者になること

患者会との連携

初心者の支援

初歩

高度

なぜ再生医療・細胞治療課題で 患者・市民参画が重要か

- 情報理解ギャップ：高度科学を理解しにくい構造：
科学的内容が高度で理解負荷が大きい→わからない
ことは不安につながる→解消する必要
 - 遺伝子、塩基配列、遺伝子発現・・・等わかりにくい
- 国民が大きい期待に対応する必要
- 効果・安全性が長期にわたり不確実
- 高額治療となりやすく、アクセス格差への理解
→倫理・社会問題が内在している→研究・開発初期から協働が必要

海外PPI事例

【Oxford BTRU（英国）】

- ・ 移植・輸血研究の専門ユニット
- ・ ドナー・患者経験を研究改善に活用
- ・ NIHR の強力な PPI 方針に基づく実践

【GOSH BRC（英国 小児病院）】

- ・ 小児医療に特化した世界的研究拠点
- ・ YPAG（Young Persons' Advisory Group）が特徴
- ・ 小児・家族の参画を重視した PPI モデル

【PCORI（米国）】

- ・ 患者中心アウトカム研究の中核機関
- ・ 研究計画～普及まで患者参画が必須
- ・ Engagement Rubric に基づく体系的な参画

日本でPPIを活性化するためには

海外（UK/EU/US）

日本

PPIの制度化

資金申請で必須化、
明確な基準あり

普及段階、必須条件は限定的

患者・市民の位置づけ

共同研究者として
対等

意見聴取が中心、
研究者主導

支援体制

専門職・市民パネルが充実

人材・組織が不足

ガイドライン

INVOLVE, GRIPP2
が浸透

AMEDガイドライン中心、報告文化は弱い

文化的背景

市民参加が政治・
行政でも一般的

研究への市民関与に慣れていない

PPIの共通課題

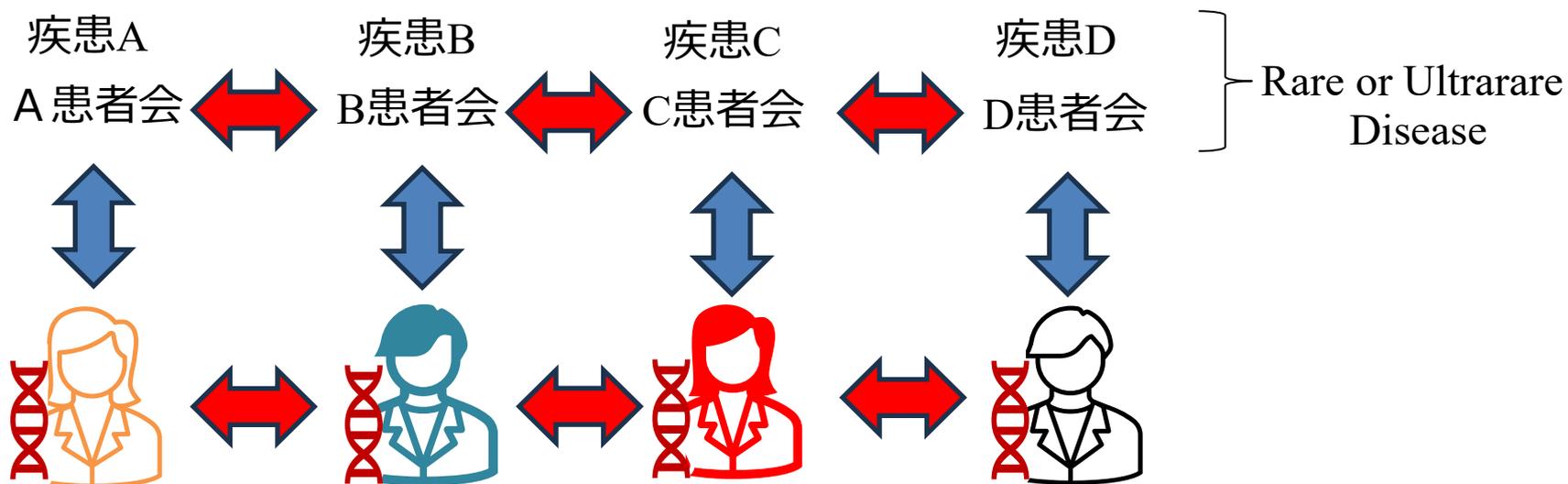
国際的共通課題：

- 代表性の偏り
- 情報・専門性ギャップ（専門家と市民間で）
- 期待管理：過度な期待への管理
- 評価指標不足：PPIの効果を提示する必要
- 人材・時間・コスト

再生医療・細胞治療におけるの 日本におけるPPI推進での主な課題

- 基礎研究からの研究事業が多く、研究内容が難解
- 疾患別になっており、患者会などの連携が不十分
- 市民参画が形式化しやすいリスク（審査委員会を含む）
- 治療コストの高さとアクセス格差→不確実性の高い治療に社会としてどこまで投資するか議論要
- 文化的・宗教的なコンフリクトへの議論が不足
- 日本：制度化が進むが、実質的参加と情報のわかりやすさで遅れがある→特に“真正な合意形成のプロセス”が国際的議論に比べて弱い

再生医療・細胞治療研究課題に係る PPIの課題の一つ



社会共創の実践には、疾患ごとの独自性を尊重しつつも、全体をまとめて行く必要があるのではないか？

日本医療研究開発機構 再生・細胞医療・遺伝子治療実現加速化プログラム
再生・細胞医療・遺伝子治療研究実用化支援課題（倫理・社会共創課題）

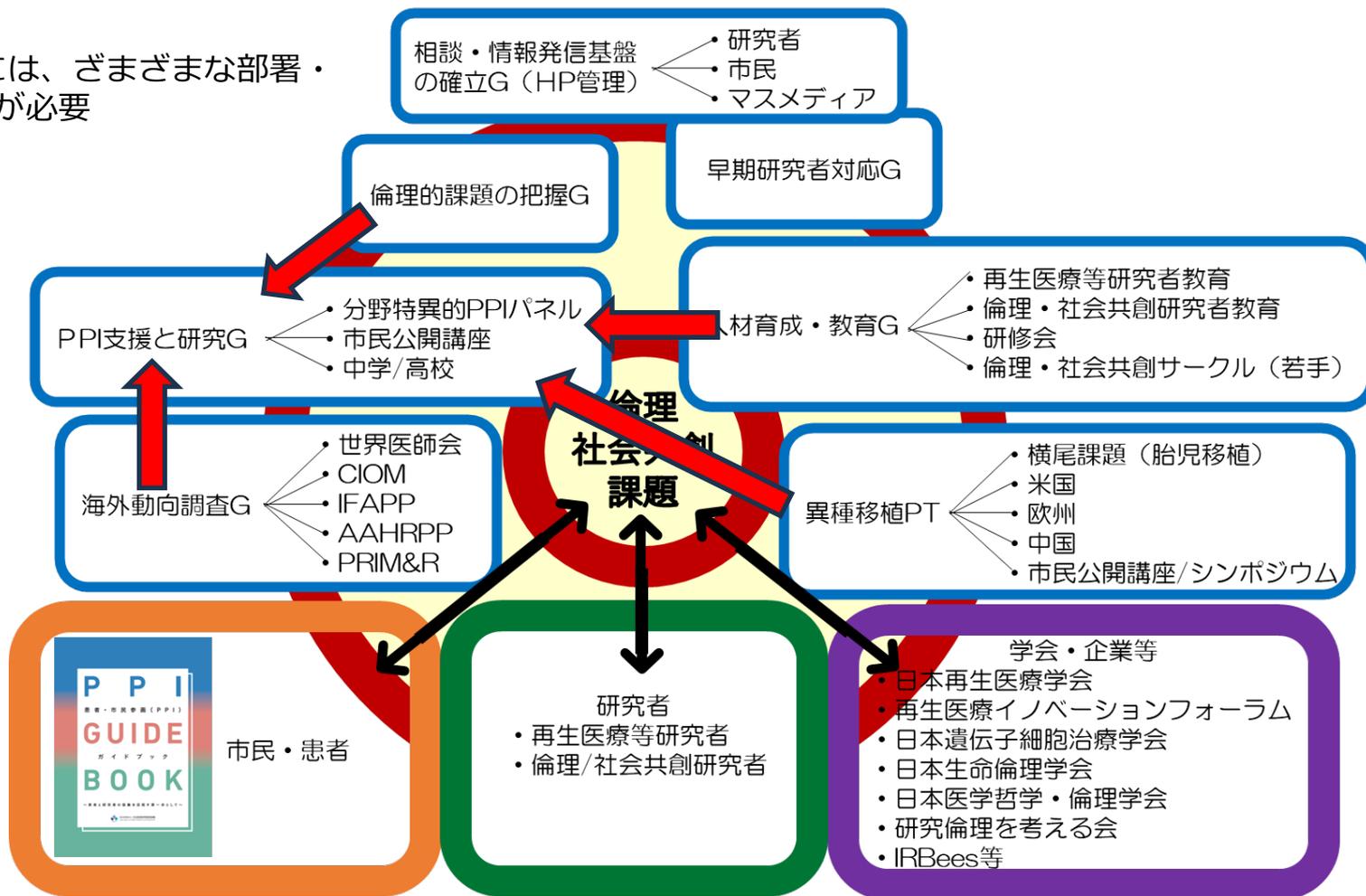
再生・細胞医療・遺伝子治療研究に関する倫理・ 社会共創課題の解決支援と調査研究[R6年6月～]

研究代表機関
大阪大学医学部附属病院

分担機関
北海道大学
福島県立医科大学
慶應義塾大学
国立成育医療研究センター
藤田医科大学
国立循環器病研究センター
九州大学
宮崎県立看護大学

再生・細胞医療・遺伝子治療研究に関する倫理・社会共創課題の解決支援と調査研究[R6年6月～]

例) PPI支援には、さまざまな部署・人材との連携が必要



当分野に特化したPPIP（パネル）の現状

キックオフミーティング



プレスリリース評価



分かりにくい
過剰な期待

ゾルゲンスマ講演会

薬価に驚いた



定期パネル会議/ハーベスト会議



生殖細胞を治療してほしい

患者・市民参画 再生医療



再生・細胞医療・遺伝子治療に
特化したPPIPの構築
17名、10代～60歳以上の男女

まとめ

- 再生医療の社会実装には科学・倫理・制度的理解が不可欠
- 日本はPPIの質と透明性で国際的に改善余地あり
- 市民が実質的に関与できる仕組みの強化が重要
 - 研究資金にPPI必須化
 - 患者・市民側の能力強化：人材育成、専門職？
 - 評価枠組み・エビデンス構築

ご清聴ありがとうございました