

シンポジウム12 ●患者・市民参画 (PPI) を患者の視点から考える

これからの患者・市民参画に向けて

京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門

高嶋 佳代

近年、臨床試験への患者・市民参画 (PPI) の取り組みについて、国内の学術集会での企画や、個々の事例の共有などを通じて、活発な議論が行われている。しかしながら、PPI の取り組みに関与してきた患者や関係者の視点を生かした課題の抽出やその検討は、まだ十分に行われているとはいえない。そこで本シンポジウムは、患者の視点や経験に着目して、PPI のあり方やその課題、今後の期待について議論を行うことを目的として実施した。

本シンポジウムは、武藤香織氏 (東京大学医科学研究所公共政策研究分野/理化学研究所生命医科学研究センター生命医科学倫理とコ・デザイン研究チーム)、大黒宏司氏 (一般社団法人全国膠原病友の会/特定非営利活動法人大阪難病連)、河越直美氏 (MECP2 重複症候群患者家族会)、西村由希子氏 (NPO 法人 ASrid) による話題提供と、会場との質疑応答を行ったものである。座長は武藤氏 (前述) と高嶋 (筆者) が務めた。

まず、武藤氏より PPI の実践や研究を行うアカデミアの立場から、「患者からみた患者・市民参画 (PPI) の意義とは？」というテーマで、話題提供と問題提起が行われた。具体的には、患者や市民、参画、共感といった用語の曖昧さや、involvement と engagement の違いが不明確なままで用語が使用されていることなど、PPI を取り巻く用語や定義に関する課題が挙げられた。さらに、社会的脆弱性を理由に研究の対象者から除外されてきた人々との連携のあり方や、研究助成機関が PPI を促進することによって PPI の形骸化が起こりうる懸念などが示された。そのうえで、武藤氏が研究代表者を務める厚生労働科学研究「人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究」の調査結果や、研究倫理指針に PPI の必要性を組み込むための検討について紹介がなされた。

最後に、これらの議論や問題提起は研究者視点によるものであり、PPI の持続可能性を高めるために、患者の視点から PPI の存在意義を捉え、今後どのように課題に対峙していくべきかを明らかにすることの重要性を強調し、その後の演者に繋いだ。

次に、大黒氏から「全国膠原病友の会の PPI の現状」というテーマで、疾患別患者会である膠原病 (全身性エリテマトーデス、多発性筋炎/皮膚筋炎、全身性強皮症などの全身性炎症性の免疫異常による疾患の総称) の友の会と、都道府県難病連の2つの立場から、PPI の現状と課題に関して報告が行われた。

膠原病の治療に対する臨床試験が増えるなかで、全国膠原病友の会は、製薬企業や研究者から、講師派遣や執筆の依頼、質的調査への協力、治験リクルートや治験用文書の確認といった支援の依頼、さらには研究班やガイドラインの評価会議への参加など、さまざまな依頼に応じている。このような経験を通じて浮かび上がった課題として、患者の立場からは臨床試験や治験の内容を評価することが容易ではないなかで、関与を求められることへの懸念や、個々の会員への調整の難しさや対応への負担が指摘された。加えて、地域の連合体である難病連には同様の依頼がほとんどなく、治験や臨床試験に対する地域社会からの理解が進んでいないなかで、個々の患者会が参画を求められている状況や、日本の患者会の脆弱さと臨床試験を取り巻く環境が改善されることなく、患者側に過度の協力が押し付けられているような現状への課題が示された。

今後の PPI 促進のためには、臨床試験を取り巻く環境の改善と、市民による理解の醸成に向けて、地域に根差した難病連との協働が必要であるとして、単に患者参画にのみ注力するのではなく、市民参画の充実による社会全体の変容が PPI 発展の鍵となることが示唆された。

Exploring Patient and Public Involvement (PPI) from the Patient's Perspectives

Kayo Takashima: Uehiro Research Division for iPS Cell Ethics, Center for iPS Cell Research and Application, Kyoto University

河越氏からは、「希少疾患家族会の視点から見た PPI 活動とその成果」というテーマで、2016 年に発足した MECP 2 重複症候群（遺伝子変異による進行性重度神経疾患）の患者家族会における活動や、家族の治験参加経験をもとに報告が行われた。

MECP 2 重複症候群は 2005 年に初めて報告された疾患であることから、社会的な認知が十分でないことによる課題がある。そこで「ボクたちを知って下さい」という患者家族会の活動テーマのもと、MECP 2 重複症候群に関連する研究者や臨床医を探し出して連携を図り、研究会を行うなどの活動や、その連携のもとで小児慢性特定疾患と指定難病の認定を得るまでの道のりが紹介された。さらに、社会への認知度を上げるという課題に向けて、2020 年から小児希少疾患に特化して開催しているイベント「RDD きつず」では、高校生に希少疾患児の日常を体感してもらうという取り組みを行っており、このイベントに参加した高校生が、希少疾患児に関して予想もしていなかった発見や理解を得ることで、「怖さ」を感じていたことから「普通さ」へと認識を変化させていく様子が伝えられた。

加えて、家族である患児の治験参加による経験から、治験が患者家族の生活に及ぼす影響や、治験中の病状悪化に際して、治験継続の判断に苦悩した経験が語られ、関係者間の信頼関係構築の重要性、およびそのための対話の重みについても示唆がなされた。

最後に、患者家族会として、希少疾患や障害をもつ子どもとその家族についての理解を促進し、研究者や医療関係者、学生などを結ぶ架け橋となり、共働の場が自然に存在する社会を目指すこと、そしてその結果として、治療法開発のために皆で一緒に研究を進めることのできる未来への期待が共有された。

最後に、西村氏より「患者の「ために」、患者と「ともに」：希少・難治性疾患領域における中間機関の視点から PPI を考える」というテーマで報告が行われた。近年、患者参画や患者協働、patient engagement, patient centrality など、患者に重点を置くことを意味するさまざまな用語が使われているが、本報告ではこのような用語よりも、「患者のために」「患者とともに」といったアクションに焦点を当てる考え方が示された。アクションの主語が研究者や企業となる「患者のために」と、患者と研究者、患者と企業が主語となる「患者とともに」という場合のそれぞれの観点から考察が行われ、後者が患者にとってより重要となることが示された。

さらに、研究班や製薬企業との関わりについて、患者

会を対象に行った意識調査の結果をもとに、研究者や企業は患者とともにアクションを起こそうとしているのか、そして患者自身もまた、他の関係者とともにアクションを起こそうとしているかという、それぞれのアクターに対する課題について問いかけが行われた。

最後に、患者参画と市民参画を同じアクションやレイヤーで検討することの課題など、今後の PPI のあり方に関する問題提起がなされた。

各話題提供後に、まず演者間で、患者のみならず市民参画の重要性と課題について意見が交わされた。とりわけ市民参画という用語の再考や、患者以外の人々への発信、およびそのような人々から声をあげてもらうための取り組みの重要性が議論に上がった。市民参画については、会場からも、緊急時の臨床試験に関する実施を例に、その必要性について言及された。

さらに、武藤氏の報告に関連して、会場から研究助成用の書類に記入が求められる PPI 活動について質問があった。この質問に対しては、本シンポジウムに参加されていた国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の担当者より、研究助成獲得のためだけの PPI にならないよう、記載の見直しを行ったことをはじめとして、AMED が進めている取り組みについて説明をいただいた。

最後に演者から、1) 企業等からの対話の要望があっても、対話の目的が明確ではなく、単にミーティングを行うことを目的としたような依頼があることへの問題提起や、2) 「患者様」という敬称を用いるよりも、同じ土壌でお互いをリスペクトした対話が求められること、3) PPI の実践には時間や労力など、さまざまなコストがかかることを認識したうえで、自分たちの考える PPI を押し付けないこと、そして 4) 患者側からも意見の提示や、提案を行えるようになることが重要、といった見解が示され、終会となった。

本シンポジウムを通じて、PPI の取り組みが活発化しつつあるなかで浮かび上がった課題に基づき、用語の整理を含め、PPI の意義やそのあり方の再考が必要であることが明らかとなった。そのうえで、地域や社会による理解の促進や参画が、より望ましい PPI の実践につながると考えられることから、市民参画の推進が緊要であることが全体で共有されたといえる。本シンポジウムの議論が、今後の PPI を考えるうえで一助になることを期待し、まとめとしたい。

最後に、本稿の執筆にあたり、登壇者の皆様ならびに京都大学の赤塚京子氏のご助言に感謝申し上げる。