

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 29 年 6 月 13 日現在

機関番号：15501

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2016

課題番号：26750094

研究課題名(和文)現代日本の生命医科学における疾患当事者の研究参画の研究

研究課題名(英文)Patient and Public Involvement in Japanese Biomedical Research

研究代表者

東島 仁(Higashijima, Jin)

山口大学・国際総合科学部・講師

研究者番号：80579326

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：生命医科学と疾患当事者の関係は、大きな転換期を迎えている。その背景には、米国や欧州等を中心に、研究開発の早期から疾患当事者や市民の意見や視点を吟味、検討する「疾患当事者の研究参画」が急激に広まっていることが挙げられる。本研究は、疾患当事者の研究参画を巡る国内外の状況に着目し、(1)日本国内を中心とする萌芽的事例の収集と分析、(2)米国や欧州における研究参画の動向の調査を行い、それらの結果と合わせて(3)国内の市民参加領域や科学コミュニケーション領域における手法や先行事例を吟味し、国内の生命医科学研究における疾患当事者参画のあり方の検討と試行を行った。

研究成果の概要(英文)：The relationship spanning biomedical science, patients, and the public has entered a new era. Behind this evolution was a strong attention to the role of patients, including families and related individuals like caregivers, in biomedical scientific research and development in the United States and European countries. In this study, I have investigated the current relationship between biomedical science and patients in Japan, the USA and the UK. Overall, though the relationship across biomedical science, patients, and the public is not very active compared to the U.S. and the UK, there were some promising emerging activities to promote better communication between patients and scientists in Japan. Based on these results, a framework for efficient communication between Japanese patients and biomedical scientists, as well as practical methods to promote such communication, was examined.

研究分野：科学技術社会論

キーワード：患者参画 ELSI 科学コミュニケーション

## 1. 研究開始当初の背景

疾患当事者の研究参画とは、疾患当事者の意見や視点を研究開発のごく初期から終了後に至る過程のいずれか、複数、あるいは全ての段階において吟味、検討することを通じて、急発展の渦中にある生命医科学に伴う倫理的・社会的課題を防止し、より良い研究成果を生み出すための試みである。現在、欧州や米国を中心に注目を集めており、それを受けて先端生命医科学と疾患当事者が協働して研究を進めるための仕組み作りが始まっている(Lander J, Hainz T, et al. 2014)。そのように疾患当事者の研究参画が重視される理由には、研究者から疾患当事者を含む社会全体への説明責任や研究成果の質及び社会的望ましさの向上、疾患当事者の権利や研究資源の活用等が挙げられる。ただし実効力ある当事者参画が実現するためには種々の課題があるため、現状の分析に根ざした設計と実践が必要である。なお本稿では疾患当事者という言葉で、疾患を有する本人と合わせて支援者や家族等を示すものとする。

生命医科学領域は、研究開発への投資等を通じて、日本国内でもっとも注力されている領域の1つである。ただし本研究の構想時点では、国内の生命医科学研究への患者参画は活発とはほど遠く、既存の事例の分析も遅れており、また、研究への参画を円滑に進める仕組みも十分ではなかった。このような疾患当事者の研究参画を巡る状況は、生命医科学と日本社会の双方にとって憂慮すべき状況であった。

## 2. 研究の目的

1で示した状況を踏まえ、本研究は、日本の生命医科学が生み出す学術的知見をめぐって、(1)現代日本の研究者と疾患当事者がどのような関係を形成しているのかを明らかにし、(2)当事者参画の観点から見た課題点を示し、それらを踏まえて(3)両者の関係改善のための方策を提案することを目的とした。

本研究は、疾患当事者の研究参画という観点を取り入れることで、日本国内を中心に、生命医科学研究から生まれる学術的知見並びに社会的影響に対する疾患当事者の参画可能性を広げ、疾患当事者の視点を踏まえた社会的合意形成の成立可能性と、そこに至る道筋並びに方法論を探るものである。

## 3. 研究の方法

本研究は、次の3通りのアプローチから構成された。

まず、(1)国内の生命医科学研究と疾患当事者のコミュニケーション事例について、研究参画に相当する可能性がある事例を中心にフィールドワークやウェブ調査、聞き取り調査等による情報収集を行う。その際、発信される研究情報の性質や実施主体、持続可能性等に着目して調査と分析を進めた。特色ある事例については、研究会の題材とし、専門家や参加者間のディスカッションを通じた位置づけの解釈等を行った。

並行して、(2)欧州や米国の動向や特色ある先行事例の調査をウェブ情報並びに国際学会での事例報告を主対象として進めた。

(3)(1)と(2)の結果と合わせて国内の疾患当事者-研究者の関係の歴史的背景の比較検討を行い、日本に適した疾患当事者の研究参画のあり方を検討した。その際、理論面の検討結果を踏まえ、国内外における科学技術コミュニケーションや科学技術への市民参加等の先行事例を元に、実践的な方法のあり方を探ることを主眼とした。

## 4. 研究成果

### (1)国内の状況について

学会や疾患当事者団体、研究所や研究プロジェクト等において、ごく一部ではあるが、特に臨床研究等において積極的あるいは萌芽的な参画に相当する試みが生まれている。疾患や事例ごとに成立要因や成功度合いは異なるが、米国や欧州等の動向並びに政策的後押しを受け、この傾向はここ数年で非常に強まっている(ただし評価枠組みについては国際的にも議論の渦中である)。そのため、研究への当事者参画が必要となる歴史的背景を踏まえると、国内における参画モデルの提示、国内事例の冷静な評価、参画で目指す内容の整理と明示化が早急に望まれる状況である(一部を学会発表・で発表)。

なお、当初の調査対象は基礎研究領域であったが、当該領域の調査結果並びに米国等の動向を踏まえ、研究参画がより活発である臨床研究を対象を広げて調査を行った。

### (2) 欧州や米国の動向と特色ある先行事例の調査について

欧州及び米国のそれぞれにおいて、政策等による参画に対する強い後押しが見られ、参画を生む仕組みの整備が進み、多種多様な方法が生まれている。他方、目標設定に合わせた参画の具体的な方法や評価方法については、研究への市民参画の場合と同様に、検討すべき課題も多い(一部を学会発表・で発表)。

特に、この1-2年の間に、製薬企業等による患者参画への関心が高まり、研究開発の過程における取組が進んでいる。そのため本研究においても、当初の予定を変更し、ウェブ情報に着目して米国等の研究への患者参画の取組についての情報収集を行い、現在解析を進めている。

### (3) 日本に適した疾患当事者の研究参画のあり方の検討

(1)・(2)の結果を総合すると、研究への当事者参画を巡る国内外の状況は過渡期にある。疾患当事者の研究参画の事例、あるいは、その前段階となる「疾患の研究開発に関わる情報を疾患当事者が入手したり研究者と交流したりする機会」自体は増え始めている。ただし刻一刻と状況が変化している国内並びに海外状況を踏まえると、特色ある海外事例の詳細な検討よりも、(1)の結果や、国内における市民参画等の事例と国内の研究システムや当事者団体、潜在的な患者や家族を含む市民等の状況を踏まえた国内型の仕組みの検討の重要性が高いことが示唆された。

特に、説明責任や研究成果の質の向上、疾患当事者の権利等、疾患当事者の研究参画が必要とされる理由を踏まえると、それらの目的が適切に達成されるためには、形式上の参画ではなく、実効力を伴った形での当事者参画の実現が重要であり、そのためには国内状況を適切に織り込んだ仕組みの検討が不可欠である(一部内容を で発表)。

これらを踏まえ、疾患当事者が、当該疾患に関わる科学技術情報を得られ、かつ疾患当事者と研究者との間に、研究に着目した直接の対話が促進される対話の場に着目し、自閉スペクトラム症を事例として試行的な実践「聞イテミル・考エテミル!?:自閉スペクトラム症の現在と未来」を2017年3月に大阪大学中之島センターにて行った(主催「聞イテミル・考エテミル!?:自閉スペクトラム症の現在と未来」実行委員会)。

当該企画は、講演会と連動する対話企画内に複数のコミュニケーション機会を実装することによって、自閉スペクトラム症を研究対象とする先端領域の研究者等と、当該領域に関心を持つ市民や広義の当事者等の間に、そして、当該領域に関心を持つ市民と広義の当事者の間に当該領域の研究についての対話が生まれること、それらの対話が双方にとって有意義であること、そして対話の結果を可視化することで他者に共有可能なものとすることを目指すものであった。現在、当該手法の実効性と課題点を検討中である。なお対話結果は、当該企画の論文化終了後に、当該企画の告知等使用したFacebookページ等(URLは、その他の欄に記載)を通じて公表する予定である。

文献:

Lander J, Hainz T, Hirschberg I, Strech D. 2014: Current practice of public involvement activities in biomedical research and innovation. A systematic qualitative review, PLoS ONE.

### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計0件)

特になし

〔学会発表〕(計2件)

Jin Higashijima, Sachie Yoshida, Haruka Nakada. Patient and Public Involvement Activities in Japanese Biomedical Research: Possibilities and Challenges. ACMG Annual Clinical Genetics Meeting 2017, 3<sup>rd</sup> March 2017, Phoenix Convention Center, Arizona USA.

東島仁, 疾患当事者の研究参画:可能性と課題を考える. 第37回日本臨床薬理学会(鳥取県米子市米子コンベンションセンター・米子市文化ホール). 2016年12月2日.

〔図書〕(計0件)

特になし

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

特になし

取得状況(計0件)

特になし

〔その他〕

ホームページ等

特になし.

ただし文中に記載した対話企画「聞イテミル・考エテミル!?:自閉スペクトラム症の現在と未来」に関する情報はFacebook上に記載してある。

該当 URL :

<https://www.facebook.com/%E8%81%9E%E3%82%A4%E3%83%86%E3%83%9F%E3%83%AB%E8%80%83%E3%82%A8%E3%83%86%E3%83%9F%E3%83%AB%E8%87%AA%E9%96%89%E3%82%B9%E3%83%9A%E3%82%AF%E3%83%88%E3%83%A9%E3%83%A0%E7%97%87%E3%81%AE%E7%8F%BE%E5%9C%A8%E3%81%A8%E6%9C%AA%E6%9D%A5-2020621631498530/>

## 6 . 研究組織

### (1) 研究代表者

東島仁 (HIGASHIJIMA, Jin)  
山口大学・国際総合科学部・講師  
研究者番号 : 80579326

### (2) 研究分担者

( )  
研究者番号 :

### (3) 連携研究者

( )  
研究者番号 :

### (4) 研究協力者

( )