

令和 3 年 6 月 9 日現在

機関番号：12501

研究種目：挑戦的研究（萌芽）

研究期間：2017～2020

課題番号：17K18581

研究課題名（和文）責任ある研究・イノベーションの実現に向けた日本の研究者と疾患当事者の関係構築

研究課題名（英文）A study of scientist-patient communication for responsible research and innovation in Japan

研究代表者

東島 仁 (Higashijima, Jin)

千葉大学・大学院国際学術研究院・准教授

研究者番号：80579326

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 4,900,000 円

研究成果の概要（和文）：先端医療の研究開発における「疾患当事者の参画（PPI）」は、研究の社会的、倫理的並びに科学的な妥当性を高める手段として、米国や欧州を中心に急激に定着し始めている。本研究は、PPIや類する活動の海外動向と、国内の先端生命医科学と患者やサバイバー等の疾患当事者をめぐる状況、研究助成機関や学会等の中間組織のありようをふまえて、日本に適したPPIのあり方について、主として再生医学・医療領域を対象に、研究者と疾患当事者のパートナーシップ、研究者の責任のあり方、責任ある研究・イノベーションの各観点から理念的分析を行い、有意義で、かつ持続可能なPPIの実現に向けた手法開発を行った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、再生医療・医学領域を主なモデルとして、国内の先端生命医科学に必要とされる疾患当事者の研究参画PPIのあり方を理念面から示し、PPIのあり方や手法を分かりやすい資料を社会と研究者に提供し、実践に向けた具体的手法を提示した。日本における責任ある研究の推進に資する知見を提供し、そのような動きを実践、理論の両面から支えたという意味で、学術的並びに社会的に有意義な知見を産出したと考える。

研究成果の概要（英文）：In the field of biomedicine, patient and public involvement (PPI) activities have become an integral part of the research process. In this study, we surveyed the current status, historical background and challenges of PPI and related activities in Japan and abroad. Based on the results, we developed, trialled and modified several PPI methods, tailored to large, small and medium-sized studies. In parallel, we discussed the appropriate form of PPI in Japan, with a focus on good partnerships between researchers and people with disease or disability, survivors, people at risk and their families, with a view to achieving responsible research and innovation in a sustainable way. As part of this process, we developed educational materials to help both the scientific community and society understand the concept of PPI.

研究分野：科学技術社会論、科学コミュニケーション、研究倫理

キーワード：患者・市民参画 責任ある研究・イノベーション RRI 科学コミュニケーション ELSI

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

先端医療の研究開発における「疾患当事者の参画 (Patient and Public involvement ; PPI)」は、研究の社会的、倫理的並びに科学的な妥当性を高める手段として、近年、米国や欧州を中心に急激に定着し始めている。先端医学の研究開発の先進国である日本でも、PPI を重視する動きが出てきている。ただし実効力ある研究参画の遂行には、当事者の多様性、研究者と疾患当事者の立場や知識の差、文化的・制度的背景等を踏まえた適切な設計と評価が必要である。ところが日本では、PPI の事例自体が希有であり、知見の蓄積が少なく現状の分析も遅れている。そのため、どのような形態の PPI がどのような効果を生じるのか、どのような形態の PPI が実現可能なのか、そして日本の実情に適しているのか、また、そもそも必要なのかについての検討が進んでいない。国内状況の分析を踏まえた、日本に適した PPI のあり方の提案と実装が急務である。

2. 研究の目的

本研究は、科学技術と社会の良好で持続可能な関係を目指す「責任ある研究・イノベーション」の観点から、国内外における広義の疾患当事者並びに市民の研究参画 (Patient and Public involvement ; PPI) の仕組みと意義を分析する。分析に当たっては、各国・地域における仕組み形成・持続を支える要因に着目して日本の研究開発システムに適した仕組みのありようを検討する。さらに疾患当事者 (個人、コミュニティ) の権利と研究者 (個人、コミュニティ) の責任に注目した理念的分析を行う。それらの内容を踏まえて国内状況に適した PPI の方法を検討し、試行と評価を重ねた上で、日本における PPI 手法を提案する。これらを通じ、日本の先端医療の研究開発と疾患当事者の良好で持続可能な関係のあり方と、その実現に向けた道筋を示すことを目的とする。

3. 研究の方法

本研究では、(1) PPI や類する試みが (日本と比べて) 豊富な米国、英国や欧州の英語圏等を中心とするウェブ・文献調査、フィールド調査に基づく深掘り調査を行い、まず疾患当事者・市民の研究参画 (Patient and Public involvement ; PPI)」についての本研究の枠組みそのもののあり方を吟味する。その上で、(2) 現在の日本における先端医療技術の研究開発の状況、特に疾患当事者と研究者の関係 (日本・欧米) や、責任ある研究・イノベーションの実現に向けた欧米の動向を踏まえて PPI のあり方を検討し、国内における責任ある研究の実現に向けた PPI をめぐる課題を理論と実践の両面から明確化する。(1) と (2) を踏まえて (3) 分野や研究プロジェクトの特性を踏まえた実践手法を開発する。その際、試行と評価、それらを踏まえた再試行の実践と評価方法の再検討を行う。(2) の焦点は年度に応じて変わる。

4. 研究成果

主に米国、英国、欧州における「研究への患者・市民参画 (Patient and Public involvement ; PPI)」や類する活動について、(1) 歴史的経緯と現状について調査を行い、それらを踏まえた各種の理念的分析と概念の整理、(2) 持続可能な PPI の実践に向けた各種手法の開発と試行を行った。手法開発は、今まさに発展を続けている研究領域のあり方を扱う手法 (ゲノムデータ共有、再生医療・医学情報の発信)、現在進行形の個別研究、終了直後で成果の社会実装に

向けた段階の個別研究（大型、小型）などを対象に、改善を重ねながら複数回行い、得られた知見は各種の学会発表や講演、代表者や分担者が作成協力した教材や学术论文等において発表した。ただし、現在の日本の先端医科学領域の研究開発において特に有用な手法であろうと判断した形式については、3年目と延長年度に追加で対面型企画を行った上で得た知見をもとにまとめる予定であったが、新型コロナウイルス感染症の大流行の影響を受け、残念ながら試行が不可能であった。当該手法は、対象とする研究開発の性質上、単純なオンライン移行が困難であったことから、検討が必要な論点をまとめて次の研究プロジェクトを申請して採択された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計10件（うち査読付論文 8件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 井上悠輔	4. 巻 17
2. 論文標題 人試料を用いる科学研究 バイオバンクと「約束」のあり方	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 科学技術社会論研究	6. 最初と最後の頁 156-163
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 東島仁	4. 巻 61(11月)
2. 論文標題 「経験ある被験者」の養成とその必要性	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 保健の科学	6. 最初と最後の頁 736 - 739
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Takashima K, Maru Y, Mori S, Mano H, Noda T, Muto K.	4. 巻 19
2. 論文標題 Ethical concerns on sharing genomic data including patients' family members.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 BMC Medical Ethics	6. 最初と最後の頁 61
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s12910-018-0310-5	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

1. 著者名 三成寿作	4. 巻 33
2. 論文標題 ゲノム医療の実現化をめぐる政策的・倫理的・社会的対応	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 BIO Clinica	6. 最初と最後の頁 63 - 66
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 丸 祐一	4. 巻 18
2. 論文標題 医学研究への患者・市民参画はどのような理由で正当化できるか	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 科学技術社会論研究	6. 最初と最後の頁 108-117
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Inoue Y, Okita T	4. 巻 in press
2. 論文標題 Coronavirus disease and the shared emotion of blaming others: Reviewing media opinion polls during the pandemic	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Epidemiology	6. 最初と最後の頁 in press
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2188/jea.JE20210169	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 武藤香織, 井上悠輔	4. 巻 274(9)
2. 論文標題 医療AIと医療倫理 - 患者・市民とともに考える企画の試みから	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 医学のあゆみ	6. 最初と最後の頁 890 - 894
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 八代嘉美, 標葉隆馬, 井上悠輔, 一家綱邦, 岸本充生, 東島仁	4. 巻 18
2. 論文標題 日本再生医療学会による社会とのコミュニケーションの試み	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 科学技術社会論研究	6. 最初と最後の頁 137 - 146
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 高島響子, 東島仁, 鎌谷洋一郎, 川嶋実苗, 谷内田真一, 三木義男, 武藤香織	4. 巻 18
2. 論文標題 研究で用いたゲノムデータの共有に関する患者・市民の期待と懸念	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 科学技術社会論研究	6. 最初と最後の頁 147 - 160
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 東島仁, 藤澤空見子, 武藤香織	4. 巻 18
2. 論文標題 患者・市民参画を考える 国内調査からみた人の試料・情報を用いた観察研究の現状と展望	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 科学技術社会論研究	6. 最初と最後の頁 97 - 107
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計15件 (うち招待講演 6件 / うち国際学会 4件)

1. 発表者名 丸祐一
2. 発表標題 ファインバーグの道徳的権利論
3. 学会等名 日本法哲学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 井上悠輔
2. 発表標題 研究倫理とアイヌ研究の今後
3. 学会等名 第31回日本生命倫理学会年次大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 東島仁, 和田濱裕之, 三浦優生, 桑名亜紀, 高島響子
2. 発表標題 自閉スペクトラム症をめぐる科学を題材とする疾患当事者間ならびに研究者との対話の試み
3. 学会等名 第11回日本ヘルスコミュニケーション学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 和田濱裕之, 東島仁
2. 発表標題 疾患当事者-研究者間のコミュニケーション創出に向けた探索的な場作りと、その課題：再生医療を中心に
3. 学会等名 第11回日本ヘルスコミュニケーション学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 丸 祐一
2. 発表標題 研究不正と内部告発
3. 学会等名 第39回日本臨床薬理学会学術総会、第18回国際薬理学・臨床薬理学会議（招待講演）（国際学会）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Yoshimi Yashiro, Ryuma Shineha, Yusuke Inoue, Jin Higashijima
2. 発表標題 Communication trials between the public and the scientific community conducted by the Japanese Society for Regenerative Medicine
3. 学会等名 International Society for Stem Cell Research Annual Meeting 2018, Melbourne, Australia (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Minari Jyusaku
2. 発表標題 Public dialogue on the development of emerging biomedical technologies
3. 学会等名 Euroscience Open Forum 2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 三成 寿作
2. 発表標題 ゲノム情報を取り巻くELSI
3. 学会等名 第30回日本生命倫理学会年次大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Minari Jyusaku
2. 発表標題 Biomedical ethics and policy on emerging biomedical technologies
3. 学会等名 Society for Social Studies of Science Annual Meeting 2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 東島仁
2. 発表標題 なぜ研究への患者・市民参画が必要なのか：国内の現状と展望
3. 学会等名 第60回日本神経化学会大会，ランチョンセミナー（招待講演）
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 東島仁
2. 発表標題 研究への患者・市民参画のあり方を探る
3. 学会等名 第16回科学技術社会論学会年次研究大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 東島仁
2. 発表標題 Patient and Public Involvement (PPI) in Research: From Concept to Practice
3. 学会等名 14th DIA Japan Annual Meeting (招待講演)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 東島仁
2. 発表標題 日本の研究開発における患者・市民参画 (PPI) について： 次の一步を考える
3. 学会等名 第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2020 in 長崎 (招待講演)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 三成寿作
2. 発表標題 先端生命科学の進歩に伴う倫理的・法的・社会的課題をどう捉えるか
3. 学会等名 第32回日本生命倫理学会年次大会 (招待講演)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 丸祐一、高島響子
2. 発表標題 遺伝子例外主義の現在と日本における診療上の遺伝情報の取扱
3. 学会等名 第32回日本生命倫理学会年次大会（招待講演）
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計5件

1. 著者名 丸祐一・山下博樹	4. 発行年 2019年
2. 出版社 ミネルヴァ書房	5. 総ページ数 304
3. 書名 新版 地域政策入門 3.暮らしの中の権利と公共の福祉	

1. 著者名 丸祐一	4. 発行年 2019年
2. 出版社 ミネルヴァ書房	5. 総ページ数 304
3. 書名 新版 地域政策入門 19.ガバナンスとは何か	

1. 著者名 丸祐一	4. 発行年 2019年
2. 出版社 ミネルヴァ書房	5. 総ページ数 304
3. 書名 新版 地域政策入門 22.政策選択の哲学的基礎	

1. 著者名 丸祐一	4. 発行年 2019年
2. 出版社 ミネルヴァ書房	5. 総ページ数 304
3. 書名 新版 地域政策入門 42. 町内会の公共性	

1. 著者名 J・ファインバーグ著 嶋津 格、飯田 亘之編集・監訳	4. 発行年 2018年
2. 出版社 東信堂	5. 総ページ数 544
3. 書名 倫理学と法学の架橋：ファインバーグ論文選(第8章「権利の本質と価値」を担当，丸祐一)	

〔産業財産権〕

〔その他〕

「聞イテミル・考エテミル!？」 https://www.ppie.info/dialogue/
--

6. 研究組織			
	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	和田濱 裕之 (Wadahama Hiroyuki) (00765513)	京都大学・iPS細胞研究所・特定研究員 (14301)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	丸 祐一 (Maru Yuichi) (10466708)	鳥取大学・地域学部・教授 (15101)	
研究分担者	井上 悠輔 (Yusuke Inoue) (30378658)	東京大学・医科学研究所・准教授 (12601)	
研究分担者	三成 寿作 (Minari Jyusaku) (60635332)	京都大学・iPS細胞研究所・特定准教授 (14301)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関