

# 先端医療をめぐる倫理審査と患者・市民参加

旗手俊彦

札幌医科大学 医療人育成センター 教養教育研究部門 法学・社会学教室

Ethical Review and Patient Involvement in Frontier Medicine

Toshihiko HATATE

Department of Jurisprudence, Center for Medical Education, Sapporo Medical University

今日、がんゲノム医療や新薬の開発に代表されるように、医学・医療は急速に高度化している。他方、現代の医学・医療において、患者/被験者の人権の保障等医療・医学研究の適切さを担保する大きな役割を倫理審査委員会が担っている。倫理審査委員会においては、専門家の専断を防ぐ目的から、「一般の立場」を代表する委員を配置しなければならない。しかし、高度化する医学・医療について一般の立場の委員が適切に審査することは容易ではない。このような課題を解決するためには、個々の診療や研究の場面を超えて、医学・医療界と患者・市民が医学・医療について日常的に意見交換する場を設定することが有意義である。今日、そのメソッドとして、Patient and Public Involvement (PPI) が本邦に導入され、普及が試みられている。本稿では、がんゲノム医療と新薬開発の現況をレビューするとともに、それらの高度な医学・医療を適切に実施するための患者・市民の関わり方、また倫理審査のあり方について考察した。

The medical science and clinical practice concerning cancer genomic medicine and new drug development has been rapidly developing. Concurrently, ethics committees or institutional review boards play important roles to ensure the rights of patients/research subjects and the quality of both clinical practice and medical research. Ethics committees and institutional review boards must include at least one layperson. However, reviewing the advanced medical protocol appropriately can be a challenging task for these members. In order to resolve this issue, it is important to have fruitful informal discussions between those involved in academia, patients and the committee/review board laypersons. The Patient and Public Involvement (PPI) has been introduced in Japan as a means to facilitate such discussion. This study will review the present state of cancer genomic medicine and new drug development, and consider methods of ethical review, including the manner in which patients and layperson committee/review board members are involved.

キーワード：がんゲノム医療、AMED、倫理審査委員会、一般の立場、PPI

Key words: cancer genomic medicine, AMED, Institutional Review Board, Lay person, PPI (Patient and Public Involvement)

## 1. 先端医療と患者・市民参画 ～がんゲノム医療、新薬開発

### (1) がんゲノム医療

本稿では、先端医療の代表例として、がんゲノム医療、新薬の開発を取り上げつつ、先端医療をめぐる近年の動向を、倫理審査と市民参加という観点からレビューする。

がんゲノム医療とは、第3期がん対策推進基本計画(平成30年3月9日閣議決定)により日本での導入の端緒が切られた治療法である<sup>1)</sup>。具体的には、がん患者のがん組織を遺伝子パネル検査の対象とした上で、パネル検査の結果をエキスパートパネルという専門家が分析することにより、そのがん患者に最も適したテーラーメイド治療を施すことを主な内容とする医療である。一見すると、標準的ながん医療と大きな相違はないように見える

かもしれないが、がんゲノム医療には、直接当該患者に有効な治療方法が提供できるかどうか保障されていないという大きな特徴がある。がん遺伝子パネル検査の結果は、国立がん研究センター内に設置された C-CAT (がんゲノム情報管理センター、Center for Cancer Genomics and Advanced Therapies) と呼ばれるデータベースに集約され、ナショナルレベルでのがん遺伝子データベースが構築されている。今後は、がん遺伝子パネル検査を受検するがん患者が増加することにより、このデータベースの精度が高まり、これまでは判明しなかったがんに関する遺伝子レベルでの情報が得られ、結果として新しい治療法の開発につながる可能性が期待される<sup>2)</sup>。

がんゲノム医療は、全国のがん医療を手がけている多くの医療施設が参加可能というものではなく、高度な治療レベル、がんゲノム医療に精通したスタッフが備わった医療施設でなければ手がけることができないため、厚生労働省が中心となって、がんゲノム医療中核拠点病院(全国 12 か所)、がんゲノム医療拠点病院(全国 33 箇所)、そしてがんゲノム医療連携病院(全国 185 か所)のネットワークを構築し、これらの病院において受診が可能となっている<sup>3)</sup>。したがって、がんゲノム医療を受けようとするがん患者は、最も身近にはがんゲノム医療連携病院を受診することから医療に参加することとなる。そこでがんゲノム医療を受診する条件が充足されていることが確認された場合には、中核拠点病院あるいは拠点病院においてがん遺伝子パネル検査を受け、その結果を待つこととなる。この遺伝子パネル検査には、2019年6月より保険適用がなされている<sup>4)</sup>。

遺伝子パネル検査の対象となるのは、がんが進行して転移があり、標準治療が終了した(終了見込みを含む)患者で、化学療法に耐えられる体力がある患者に限られる。

遺伝子パネル検査は、患者のがん組織から検体を採取して指定された民間の検査会社において検査が実施され、その結果は一旦国立がん研究センターに送られる。国立がん研究センターでは、検査会社の実施した遺伝子配列情報の元データを C-CAT において解析、その情報をデータベースに保存し、その情報にがん医療の専門家が AI の力も借りて臨床的意義づけを付した調査結果を中核拠点病院に渡す。そして、中核拠点病院では、エキスパートパネルと呼ばれる遺伝医療とがん医療の専門家チームがその調査結果を読み解いてレポートを作成し、その患者の治療にあたる医療施設へとフィードバックする。

ここで問題となるのが、そのレポートの内容の難解さと検査後の具体的な治療や臨床研究への参加の可能性である。レポートの内容は、一般のがん医療に携わってい

る医療者が持ち合わせている、1名あたりのがん患者へ投じることのできる診療時間等の諸資源では、なかなか理解し、その内容を咀嚼して患者に伝えることは困難である。それ故に、中核拠点病院に設けられたエキスパートパネルでその内容を検討することになるのであるが、当然にしてその検討結果も一般のがん医療従事者、ましてや患者にとっては理解が困難である。このため、エキスパートパネルでは、C-CAT から提供されたレポート内容に関して時間をかけて分析、患者への説明方法を検討し、やはり時間をかけて当該患者に説明をした上で次の対応方法を検討することとなる<sup>5)</sup>。

続けて問題となるのが、「次の対応方法」である。前述のとおり、医療保険が適用される遺伝子パネル検査を受検できるのは、標準治療が終了し、現状では有効な治療方法がほとんどないがん患者である。このため、遺伝子パネル検査により、従来の検査では見つからなかった治療方法が発見できることへの期待はこの他大きい。しかし、実際には、遺伝子パネル検査の結果、次の期待できる対応方法が見つかる患者は、受検者の 10% 程度に過ぎない。しかも、その 10% 程度の内容とは、既存治療薬の保険適応外使用や、治験中の医薬品、また現在実施されている(治療効果が必ずしも保証されていない)臨床研究、さらには先進医療 B や患者申出療養の実践である。これらの対応が可能なのは、先端的な医療に取り組んでいる施設に限られ、全国どこでもチャレンジできるわけではない。遺伝子パネル検査を受検したがん患者にとっては、難しい選択が迫られることとなるのである。他方では、当該患者が上述のような選択をした場合には、患者数の少ない希少がんの治験が進んだり、抗がん剤の効果・安全性に関するエビデンスの構築とリアルワールドデータ(RWD)整備・活用の取り組みを加速したりする、さらには日本国民のゲノムデータベースをさらに精緻化できるというメリットがもたらされる<sup>6)</sup>。

恐らく、その選択は、患者あるいは受検者個人レベルのコスト・ベネフィットを考えたのでは、否定的な結論にしか至らないであろう。他方、もし、患者あるいは受検者本人には直接のベネフィットはないかもしれないが、当該患者が罹患したがん患者全体という視点に立てば、がんに関するゲノム情報の精緻化というメリットがもたらされる。そうすると、日本においてがんゲノム医療が進展するかどうかは、がん患者全体という視点がん患者を含めた患者・市民に共有されるかどうかに関わっているといえよう。実際のところ、がんゲノム医療に携わっている医療関係者はこのことをよく理解しており、患者・市民を対象にした勉強会等を積極的に実施してきたが、COVID-19 の感染拡大により、2020

## 先端医療をめぐる倫理審査と患者・市民参加

年2月より、集合形式での勉強会を見送らざるをえない状況に追い込まれ、今日に至っている。また、厚生労働省が中心となって運営しているがんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議においても、国民からの意見募集及びがんゲノム医療普及のための活動を基本政策として位置付けている<sup>7)</sup>。がんゲノム医療に関しては、特に患者の理解がその推進にとって不可欠であるが、患者の参画は、日本のがん医療全体にとっても大きな課題として位置付けられている。国が進めるがん対策推進基本計画（第3期、平成30年3月閣議決定）では、治験、臨床試験に関する計画立案の段階から、研修を受けた患者が参画することによって、患者視点のアウトカムの提案や、患者のリクルートの適正化等をより高い精度で進めてゆく必要性を認識し、その課題を解決するために、AMED（Japan Agency for Medical Research and Development、国立研究開発法人日本医療研究開発機構）と国が患者を教育するための基盤整備を担うとしている<sup>8)</sup>。

今日、患者市民の医学・医療に関する関心は非常に高い。医学系の学会や医学部・医科系大学の開催する市民向けの公開講座等には、COVID-19の感染拡大をみるまでは、多くの患者市民が参加し、有意義な交流が実現してきた。がんゲノム医療の正確な理解を得るためには、このような患者市民との交流の場を活用することが有益であろう。がんゲノム医療は非常に高度かつ理解が困難な特徴を持つ医療であるため、マスメディアを通じた大規模な広報活動と並んで、がん医療を手がける医療施設の多くに設けられているがんサロンなど、がん患者とその関係者とからなる小単位の勉強会などにも専門家が参加し、草の根からの理解を積み重ねていくことも重要である。

### （2）新薬の開発

直近の例でいえば、COVID-19の治療薬開発は喫緊の課題である。また、日本人の死亡原因の第1位をしめるがんによる死亡者数は増加の一途をたどっている。他方で薬物療法の治療成績にはなお限界があり<sup>9)</sup>、がん治療薬の一層の開発・普及も日本国民ならびに世界の人びとにとっての大きな課題であり続けている。

新薬の開発は、基礎研究から被験者を対象とする臨床試験、いわゆる治験まで非常に複雑なプロセスを経なければならず、そのプロセスは、日本では医薬品・医療機器等の安全性の確保等に関する法律、いわゆる薬機法とその関連法令により規定されている<sup>10)</sup>。他方、日本では1960年代よりいわゆる薬害が10年単位で発生しており、この反省に立って、新薬開発の臨床

試験のプロセスが非常に厳しくなった。これを受けて、1980年代より日本の治験数は大きな落ち込みを見ることとなる。この結果、日本では、欧米では標準的に使用されている医薬品が日本国内で使用することができない、あるいは国内での薬事承認までに非常に長い時間を要してしまうという、いわゆるドラッグラグという問題が顕在化することとなったのである<sup>11)</sup>。この問題は、既存薬では治療が困難な患者、特にがん患者にとって特に厳しいものであった。この問題を解決するために、厚生労働省が中心となって、治験活性化戦略を策定、実施に移している。これにより、近年は新たな治験数が増加傾向にある。

新薬の開発にとって不可欠なのが、被験者の参加である。開発中の医薬品は、未だリスクとベネフィットのバランス、特にリスクに関する評価が定まっていないう段階のものである。さらに薬害を立て続けに発生させた日本においては、治験を進めるにあたっては、被験者保護を最大限度尊重する必要がある。薬機法とその関連法令による厳格な新薬開発のプロセスは、その目的にかなうべく構築されたものと理解するべきであり、両者を両立させる方途を模索するべきであろう。この課題を解決するために、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」では、治験等に関して国民・患者への普及啓発の推進に関しての具体策を提案するに至った。その内容は、臨床研究・治験に関する情報を広く国民に提供するとともに、医薬品・医療機器の開発の仕組みや意義について教育や情報発信を行うというものである。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」は、臨床研究や治験に関して患者市民の位置づけを重要視した点では、従来の薬事政策に新しい視点を設けるものであり、薬事政策を大きく前進させるものであると評価することができよう。ただし、今日の時点からみると限界も指摘しうる。というのは、上記5か年計画では、臨床研究・治験において患者市民に確固たる地位を与えているものの、その地位は、臨床研究・治験の受け手という受動的立場に置かれていることである。受動的立場に置かれている限りは、情報入手のタイミングやその内容が臨床研究・治験担当者頼みになってしまい、患者市民が常に望むタイミングで望む情報が得られるかについては保証の限りではない。このために、今日では、個別具体的な臨床研究・治験の場面を超えた、研究者・製薬企業と患者市民との関係構築が試みられている。それについては、後述3で述べることとする<sup>12)</sup>。

## 2. 先端医療にとっての倫理審査委員会の役割

### (1) 先端医療と倫理審査

ところで、医療一般に関して、特に先端医療を進めるにあたっては、倫理審査委員会が必要不可欠な役割を担っている。医療一般に関しては、財団法人日本医療機能評価機構の定める病院評価の審査項目に、倫理的な意思決定方法が継続的になされることを挙げており<sup>13)</sup>、これに対応するために、今日多くの医療機関では、倫理委員会あるいは倫理審査委員会を設置している。他方、いわゆる先端医療を進めるにあたっては、倫理審査委員会による審査は、法令・指針上の義務とされているのである。

本稿1で取り上げたがんゲノム医療に関しては、上述のとおり、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院の3層が全国に広く展開されることにより、日本の全国民に対し提供が可能とされている。各病院の指定要件は、主にがん診療のレベルと実績、他のがん医療病院との連携関係等により指定がなされることとなるが、その指定要件中に、倫理審査の体制が整備されていることが前提となっている<sup>14)</sup>。厚生労働省によれば、がんゲノム医療中核拠点病院には、未承認薬や適応拡大に関するがん薬物療法の治験・臨床研究の実績が要件とされている。治験・臨床研究を実施するにあたっては、それに先立って治験審査委員会あるいは臨床研究審査委員会 (Institutional Review Board: IRB) の承認を、また、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する研究を実施するにあたっては厚生労働大臣の認証を受けた認定臨床研究審査委員会 (Certified Research Board: CRB) の承認を得る必要がある<sup>15)</sup>。

がんゲノム医療に限らず、先端医療に関しては、その実施にあたって倫理審査を得ることが医療界の常識となっている。例えば脳死臓器移植に関しては、脳死判定および臓器摘出は、「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン)の制定について」第四 臓器提供施設に関する事項の1において、臓器摘出に関しては、施設内の倫理委員会等の委員会で臓器提供に関して承認が行われていることを要件としている。また、新薬の開発中、最終段階での人を対象とした臨床試験、いわゆる治験に関しても、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)第27条により、治験審査委員会の審査を経る必要がある。再生医療に関しても、使用する細胞のリスクに応じて、認定再生医療等委員会、あるいは特定認定再生医療等委員会に審査を経る必要がある<sup>16)</sup>。

以上のように、これまでの経験やエビデンスが蓄積

されていない先端医療を手がけるにあたっては、それが患者/被験者の人権を損なうことのないように第三者としての立場から審査することが、倫理審査委員会に求められている役割なのである。以下に、その役割の具体的内容とそれを担う委員構成について考察を進めてゆく。

### (2) 倫理審査委員会の役割

倫理(審査)委員会は、大きく二つの種類に分かれる。一つは、研究の科学性、倫理性を審査する研究倫理委員会であり、二つは、臨床上の倫理的問題に対応する臨床倫理委員会である。特定機能病院、ナショナルセンターでは、その二つを中心に複数の倫理委員会が設置運営されているが、中小規模の医療施設では、単一の倫理委員会がその二つの機能を併せて担っていることが多い。本稿では、先端医療は研究的要素も含んで実施されることも多いことから、研究に関する倫理審査を主な任務とする倫理審査委員会に焦点をあてて考察をする。なお、本稿では、倫理審査委員会とは、生命科学・医学系研究の審査を行う委員会の他、いわゆる治験を中心とする臨床試験の審査を目的として機関内に設置された IRB も含む概念として扱う<sup>17)</sup>。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下、「生命・医学系指針」と略記)によれば、倫理審査委員会の役割は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められたときに、生命・医学系指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行うこととされている。この規定だけでは倫理審査の具体的内容・方法が必ずしも明確ではないが、「この指針」である生命・医学系指針の「第1章 総則」中「第1 目的及び基本方針」では、生命・医学系研究を進める上で遵守しなければならない事項として、具体的に次の8項目を挙げる。それは、①社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。②研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。③研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。④独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。⑤研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。⑥社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。⑦研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。⑧研究の質及び透明性を確保すること。以上である。また、臨床研究法第23条は、認定臨床研究審査委員会の主な役割について、臨床研究実施基準に照らして申請された特定臨床研究に関して意見を述べることとし

## 先端医療をめぐる倫理審査と患者・市民参加

ている。その実施基準に関しては、臨床研究法施行規則第二章に定められており、同規則第9条では特定臨床研究の基本理念として、生命・医学系指針に規定する上記八項目がほぼそのままの形で規定されている。さらに、治験を審査する治験審査委員会の役割に関しては、医薬品医療機器等法に根拠を有する「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(薬生薬審発0831第15号 令和3年7月30日直近改正、いわゆるGCP)第32条において、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施機関において行うのに適当であるかどうかについて所定の資料に基づいて審査し、文書により意見を述べるものと規定している。その所定の資料の中には、治験薬概要書及び治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書も含まれ、治験審査委員会には相当に高度な審査能力が要求される。

以上のように、生命・医学系指針に基づく倫理審査委員会、臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会および薬機法に基づく治験審査委員会のいずれも、高度な審査能力を求められているのである<sup>18)</sup>。

### 3. 先端医療を中心とする患者市民参加と医学・医療との連携の意義と近年の動向

#### (1) 倫理審査委員会を構成する「一般の立場を代表する者」

倫理審査の目的について、「生命・医学系指針」第8章第17では、倫理審査委員会の役割を、「倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行う」と規定する。また、その任務を果たすために、倫理審査委員は、①医学又は医療の専門家、②人文・社会科学の有識者、③一般の立場の者、④いわゆる外部委員(複数)、⑤男女両性、⑥5名以上、という6のカテゴリーを充足した上で構成・運営されなければならないとする。また、臨床研究法施行規則第66条では、認定臨床研究審査委員会は、①医学又は医療の専門家、②医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある者、③一般の立場の者、④男女両性(それぞれ1名以上)、⑤同一医療機関に所属している者が半数未満、⑥(認定)臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者が2名以上という要件を規定している(他に2つの要件を課している)。これらの規定により、認定臨床研究審査委員会には、生命・医学系指針上の倫理審査委員会に比して、より高度な第三者性が要求されていることがわかる。その理由は第一に、認定臨床研究審査委員会の役割が、臨床研究法上の特定臨床研究と呼ばれる、特に利益相反のリスクが高い研究案件を審査するためであ

る。そして第二に、厚生労働大臣から認定される数が、生命・医学系指針にのっとって設置される倫理審査委員会の数よりもはるかに少なくなるために、審査の集約がなされ、特定臨床研究の審査のセントラル機能を果たさなければならないからである。また、高度な審査案件に対応する体制として、認定臨床研究審査委員会では、審査に先立って、必要に応じて技術専門員の意見を聴かなければならないとされている(臨床研究法施行規則第80条第3項)<sup>19)</sup>。

倫理審査委員会および認定臨床研究審査委員会にいずれにおいても、一般の立場の者が委員を務めなければならない。この「一般の立場の者」とは、生命・医学系指針ガイダンスによれば、「生命科学・医学系指針研究に関する知識を十分に有しているとは限らない研究対象者の視点から、研究の内容を踏まえた同意説明文書等の内容が一般的に理解できる内容であるか等、客観的な意見が言える立場であることを指す」とされている。しかし、ほとんどの倫理審査委員会では、一般の立場の者の枠で任命されている委員は、1~2名であり、おそらくその任にあたっている倫理審査委員の中には、果たしてその役割を十分に担えているのかどうか不安を感じている者も多いことが推測される。特に、本稿前述のとおり、近年の医学・医療の高度化により、倫理審査の作業の難易度は非常に高くなっている。恐らく、審査にあたって困難を感じているのは、一般の立場の委員以外の委員にとっても共通の課題であろう。特に、人文・社会科学の専門家としての立場で委員に就任している者も同様の課題を抱えているはずである。さらには、その課題は、医学・医療の専門家としての立場で委員にもかなりの程度共有されていると想定される<sup>20)</sup>。

しかし、そもそも倫理審査委員会に一般の立場の者や人文・社会科学の専門家の関与が必要不可欠となった背景には、医学・生物学の専門家の発想・思考として、科学優位主義があり、科学の発展という名目の下に患者/被験者の人権を侵害してきた歴史を挙げなければならない<sup>21)</sup>。したがって、一般の立場の者や人文・社会科学の専門家がいかにして期待される役割を果たしうるのであるのかという課題について、以下に項目を改めて考察を進めて行きたい。

#### (2) PPI: Patient and Public Involvement

近年、日本の医学研究の分野で、PPI (Patient and Public Involvement) という概念・方法論が提唱されている。元々PPIとは、英国で導入された健康医療分野へ患者・市民が参加することが義務付けようとする医療保健政策に由来する。日本では、新薬の開発研究に取り組み

において、AMED等のアカデミアと製薬関連企業がその導入・普及に積極的に取り組んでいる。それでは、なぜ、AMED等は患者・市民の医学研究への参加を進めようとしているのであろうか。AMEDは、その理念として、①患者等にとってより役に立つ研究成果を創出する、②医学研究・臨床試験の円滑な実施を実現する、③被験者保護に資する(リスクを低減する)の3つを挙げる。また、PPIを進める意義に関して、研究者にとっては、④研究者が研究開発を進める上での新たな視点と価値を獲得することができる、⑤患者の不安・疑問点を解消し、医学研究・臨床試験の理解を促進することができること、患者・市民にとっては、⑥医学研究・臨床試験の参加者にとっての利便性を向上、理解を促進することができる、⑦患者・市民にとって医学研究・臨床試験が身近になり、医療に対する関心を高めることができることを挙げている。AMEDは、PPIを進めるために、ガイドブックをそのホームページ上で公開し、このガイドブックに沿えば、患者・市民とアカデミアの対話が促進されるよう分かりやすい内容で記載されている<sup>22)</sup>。

また、特に被験者の参加が必須であり、なおかつ被験者の安全と人権を保障する必要性の高い新薬の開発に関して、製薬企業の統括的な役割を果たしている製薬協も、患者団体連携推進委員会を設立・運営し、新薬の開発に関して患者・市民との連携を強化している。具体的には、製薬産業と患者団体が時宜に合ったテーマについて透明性のある適正な関係を築きながら、共に学び、共通する課題解決のための協働・方策について意見交換する場を設定している。これに加え、そのホームページ上に「新薬・治験情報(患者さんとともに)」というページを設けて、新薬や患者団体に関する情報を一元的に公開している。新薬の開発に感心を持っている患者市民や治験への参加を検討している、もしくは既に参加している被験者にとっても、自身が参加している治験担当者からのみでは得られない情報も得られ、また、被験者同士のつながりも持つことも可能となる。これらの取組みに参加することにより、被験者にとっては不安の解消につながり、さらには治験に参加する意義を再確認するというメリットももたらされることになる<sup>23)</sup>。

このようなPPIに関しては、医薬政策当局や製薬業界のみならず、患者自身も積極的な活動を展開している。その一つは、2019年7月に設立された「患者・市民参画コンソーシアム」(Patient and Public Involvement Consortium in Japan)である。同コンソーシアムのホームページによれば、同コンソーシアムは、医療・医薬品開発に不可欠なステークホルダーである患者団体、患者支援団体、一般市民および産官学の相互理解と協働を

推進し、関係者のニーズを掘り起こしながら、丁寧なコミュニケーションのもとで活動方針・活動計画を策定し、真の「産学」連携を実現する母体となることを目指すとしている。具体的な活動内容としては、European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI)とのパートナーシップに基づき、医薬品関係者と患者市民とがコミュニケーションを図るワークショップ等の企画を行っている<sup>24)</sup>。

以上にみてきたように、今日、PPIに関しては、政策当局、アカデミア、製薬企業がそれぞれの立場から積極に取り組んでいる。これらの業界の枠を超えたPPIのプラットフォームとして、一般社団法人医療開発基盤研究所(Ji4pe.tokyo)を挙げることができる。同研究所は、患者・市民から医薬品開発担当者までの学習コースを開発・開講するなどして、科学的倫理的なヘルスプロモーションの実現に向けて、患者中心の医薬品開発やそれを担う人材の育成を実施している。また、欧米のPPIの具体的な活動を紹介するとともに、日本の患者・市民団体の活動の課題も指摘している<sup>25)</sup>。

#### 4. 患者・市民参画と インフォームド・コンセント概念の変容

##### (1) 倫理審査委員会とPPI連携の可能性

以上に、先端医療をめぐる倫理審査委員会の役割と「一般の立場を代表する者」の課題、そしてPPIについて考察してきた。倫理審査委員会とPPIは、相互に別個の歴史的経緯や法律あるいはガイドラインに基づいて活動している。しかし、以上にみてきたように、倫理審査委員会における「一般の立場から意見を言える者」はいかにしてその役割を担いうるのかについて、PPIが大きなヒントになるであろう。倫理審査委員会に「一般の立場から意見を言える者」として、多くの委員会では、一般市民や患者団体に所属する者を任命している。しかし、当該委員にとっては、自分の個人的意見が果たして「一般の立場」からの意見といえるのか否かについては、不安に感じている者も少なくないであろう。倫理審査委員会における市民委員、患者委員が「一般の立場から意見を言える」ためには、単なる個人的見解を述べるにとどまらずに、患者・市民としての「一般の立場」を代表するだけの学習や経験が必要である。PPIは、その学習や経験の最も体系的なカリキュラムを提供する場として位置付けることができる。また、PPIの提供するプログラムに参加することは、アカデミアや医薬品開発関係者にとっても極めて有益であろう。というのも、倫理審査委員会における「一般の立場」を代表する者を含めた委員の発言の機会や時間は極めて限られており、この場のみの患

## 先端医療をめぐる倫理審査と患者・市民参加

者・市民委員の意見を聴いただけでは、患者・市民の希望やニーズを十分にはくみ取れないのが現状である。このため、アカデミアや医薬品開発関係者もPPIに参加することによって、患者・市民委員の本音を聴くという極めて貴重な機会を得ることができるのである。

今日、倫理審査委員を対象とした全国規模での研修が、厚生労働省によって実施されており、その開催場所・回数は増加の傾向にある<sup>26)</sup>。これらの研修を利用することも、倫理審査委員の能力を向上させる上では極めて有用である。ただし、これらはあくまで研修の場であり、研修の講師陣と参加者である全国の倫理審査委員とは、いわば垂直関係に立つ。そのような関係では、倫理審査委員は、素朴な質問はしにくいのが現状であろう。これに対して、PPIは、患者・市民同士のピアサポートとしての性格が強い。そして、上記で紹介したPPI関連の研修会は、いわば上位下達という形式ではなく、市民・患者のエンパワメントという理念に基づいて展開されている。このような場に参加することは、「一般の立場」の委員のみならず、人文・社会科学を専門とする委員、さらに医学・医療を専門とする委員であっても、必ずしも臨床研究や新薬開発に精通していない委員にとっては極めて有意義であろう。

### (2) インフォームド・コンセント概念の変容

元来、インフォームド・コンセントは、診療や医学研究における医療者/研究者と患者/被験者との二当事者関係をモデルとした理論であり実践メソッドとして発展してきた<sup>27)</sup>。しかし、本稿前半で述べたように、がんゲノム医療に関して、遺伝子パネル検査を受ける段階になって初めて患者が担当医師から説明を受けても、早期に十分な理解を得ることは困難である。また、新薬の開発に被験者として参加する場合であっても、被験者個人レベルでのリスク・ベネフィットだけでは、新薬の開発に参加する意義を把握することは困難であろう。いずれも、患者/被験者の二当事者関係を超えて、がんゲノム医療や新薬開発の全体像を見なければ、受療あるいは参加する意義を理解することはできない。その全体像とは、がんゲノム医療に関していえば、国レベルのがんゲノム医療体制や患者が受療する地域でのがんゲノム医療の状況、そこでの患者自身が受療する施設の位置づけである。また、新薬の開発についていうなら、患者・市民のヘルスリテラシーの向上という新薬開発が医療や社会にもたらす好影響である。今日、実臨床に携わる医療関係者、医薬品開発担当者、アカデミアを含めた医療界と患者・市民グループとの対話が推進することにより、インフォームド・コンセントのインフラが構築されるとい

うべきであろう。また、個別の案件の審査を手がける倫理審査委員会としても、審査対象となる医療あるいは研究案件において、患者・被験者の理解を深めるために医療者・研究者サイドがどのような工夫をしているかに着目するべきであり、単に説明同意文書の文言の審査のみにとどまっていたのでは十分とはいえない。

今日、インフォームド・コンセントは、医療界と患者・市民という大きな枠組みの中で確保されなければならない。

### (注)

- 1) <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000208600.pdf> 2022年1月4日最終確認
- 2) <https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/role/> 2022年1月4日最終確認
- 3) <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000504302.pdf> 2022年1月4日最終確認
- 4) <https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/genome/050/index.html> 2022年1月4日最終確認
- 5) 厚生労働省で作成したエキスパートパネル標準化案(2019年2月25日)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000486814.pdf> 2022年1月4日最終確認
- 6) 「リアルワールドデータを利活用したヘルスケアと医薬品開発の将来へのロードマップ」2021年4月日本製薬工業協会医薬品評価部会臨床評価部会 8-10頁、  
[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005itt-att/bd\\_rwd\\_202105-1.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005itt-att/bd_rwd_202105-1.pdf)
- 7) 「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会報告書～国民参加型がんゲノム医療の構築に向けて」(平成29年6月27日) 15頁  
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-kenkoukyoku-Soumuka/0000169236.pdf> 2022年1月4日最終確認
- 8) 「がん対策推進基本計画」(平成30年3月) 42頁、75-76頁 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000196975.pdf> 2022年1月4日最終確認
- 9) がん情報サービスによれば、がんが進行していた場合や手術後に再発した場合の薬物療法は、薬物療法を行わない場合と比べて数か月から数年程度の延命が期待できるとされている。  
[https://ganjoho.jp/public/dia\\_tre/treatment/drug\\_therapy/dt02.html](https://ganjoho.jp/public/dia_tre/treatment/drug_therapy/dt02.html) 2022年1月4日最終確認

- 10) 新薬の承認プロセスに関して、厚生労働省資料医薬品の承認審査等の現状について  
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/10/dl/s1030-8c.pdf>, 2022年1月4日最終確認
- 11) 厚生労働省資料「治験届出数の推移」  
[https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/02/dl/s0227-5g\\_0003.pdf](https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/02/dl/s0227-5g_0003.pdf), 2022年1月4日最終確認
- 12) 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省  
[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/120403\\_3.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/120403_3.pdf), 2022年1月4日最終確認
- 13) 病院機能評価 機能種別版評価項目 一般病院1<3rdG:Ver.2.0> 評価の視点/評価の要素 2017年10月1日版 平成29年7月公益財団法人日本医療機能評価機構 「1.1.6 臨床における倫理的課題について継続的に取り組んでいる」  
[https://www.jq-hyouka.jcqh.or.jp/wp-content/uploads/2017/07/20170701\\_A.pdf](https://www.jq-hyouka.jcqh.or.jp/wp-content/uploads/2017/07/20170701_A.pdf), 2022年1月4日最終確認
- 14) 「がん診療連携拠点病院当の整備について」(厚生労働省健康局長 健発0731第1号 平成30年7月31日)によれば、がん診療拠点病院に関しては、II地域がん診療拠点病院の指定要件に関し、「5 臨床研究および調査研究」において、治験、臨床研究を実施することが要件とされている。臨床研究に関しては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日)により倫理審査が義務付けられており、治験に関しては、GCPにより治験審査委員会による審査が義務付けられている。これにより、がん診療連携拠点病院には、倫理審査委員会、治験審査委員会を設置していなければならないこととなる。
- 15) 厚生労働省「臨床研究法について」  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.htm> 2022年1月4日最終確認
- 16) 厚生労働省「再生医療について」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/saisei\\_iryuu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/saisei_iryuu/index.html)
- 17) 米国では、人を対象とする研究一般について審査する、研究機関内に設置された委員会をIRBと呼ぶ。Christine Gray: Institutional Review Boards Purpose and Challenges, Chest 2015 Nov; 148(5):1148-1155, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4631034/> 2022年1月4日最終確認
- 18) 厚生労働省では、倫理審査委員・治験審査委員の能力向上を目的として、臨床研究中核病院において、倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修を毎年実施している。2021年度開催分に関しては、[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_17972.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17972.html) 2022年1月4日最終確認
- 19) 臨床研究法にのっとった(臨床研究法が定義するところの)特定臨床研究の実施およびその研究審査は、人を対象とする生命・医学系指針に基づいた研究よりも格段に難しく、認定臨床研究審査委員会の委員には高度な審査能力が必要とされる。藤原康弘『現場で使える臨床研究法』(南山堂、2019年7月)参照
- 20) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」では、一般の立場として、生命科学・医学系研究に関する知識を十分に有しているとは限らない研究対象者の視点から、研究の内容を踏まえた同意説明文書の内容が一般的に理解できる内容であるか等、客観的な立場から意見が言える立場であることを指す、としている(ガイダンス140頁)。
- 21) 田代志門『研究倫理とは何か 臨床医学研究と生命倫理』(勁草書房、2014年7月)84-93頁
- 22) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構ホームページ「研究への患者・市民参画(PPI)」  
<https://www.amed.go.jp/ppi/> 2022年1月4日最終確認
- 23) 製薬協ホームページ  
[https://www.jpma.or.jp/about\\_medicine/](https://www.jpma.or.jp/about_medicine/) 2022年1月4日最終確認、今村恭子他「患者支援団体と製薬企業との間の適正な合意に関する指針 - 患者参画推進のためのツールの翻訳と今後の展望 -」臨床評価 Vol.49.No.2(2021)pp.283-289
- 24) PPI JAPAN ホームページ  
<https://www.ppijapan.org> 2022年1月4日最終確認
- 25) 一般社団法人医療開発基盤研究所  
<https://ji4pe.tokyo> 2020年1月4日最終確認  
 人材育成の具体的な学習内容に関しては、今村恭子、筒見直樹「医薬品開発の将来と社会的共存を支える人材育成」臨床評価 Vol.48.No.3(2020)pp.643-648
- 26) 前注(18)
- 27) Tom L. Beauchamp, James F. Childress: *Principles of Biomedical Ethics* 8th ed. (Oxford University Press, 2019) pp.118-123