

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

東島仁(山口大学国際総合科学部)

疾患を巡る研究への当事者・市民の関わりを深める動きが、欧米を中心に加速している。この動きは「研究への当事者・市民参画」と呼ばれ、研究開発の企画・立案から、社会への広まりに至る過程において、疾患を持つ人々や家族、支援や教育に携わる人々、さらには関心を有する様々な人々の意見や視点を吟味・検討して進めることを目指す。同活動を支えてきた英国 Involve では、研究への当事者・市民参画を「研究が、(多様な)一般市民によって、または、ともに行われること」¹と定義し、単に当事者・市民について、あるいは当事者・市民のために行われる研究は含めない。つまり、いわゆる被験者としての研究協力や、インフォームド・コンセントは該当しない。

研究への当事者・市民参画の実践には人手や予算、時間等、多くの資源が必要だが、それを上回る多岐にわたる利点があるとされる²。主に研究開発の倫理的・社会的・法的・経済的側面の検討と生じうる課題への対策として、あるいは個別の研究開発プロジェクトの科学的・倫理的妥当性や社会的有用性の向上を目指す極めて実際的な動きの一環として、また理念的には研究者の責任や患者の権利、民主主義の実践として、場合によっては、オープンサイエンスの一環や研究開発費の有効活用等の点で、当事者・市民参画は有意義とされる。例えば欧州の研究開発・イノベーション枠組みプログラム Horizon2020 では、研究参画のような協働を通じて多様なアクターが科学技術に関わることの多面的な利点として、1. 科学技術の発展並びに民主主義的プロセスへの活発な参加、科学リテラシーが高い社会作りへの貢献、2. 研究デザイン、結果に多様な考え方や創造性をもたらす、3. 社会的に妥当かつ望ましい結果を研究開発にもたらして、欧州や世界が直面する社会課題への取組を支えることを挙げている³。

これらの利点や意義を踏まえると、少なくとも人間の疾患に関わる研究開発を行う際には、今後、何らかの形で当事者・市民参画を行うことを念頭に置くことが望ましいだろう。事例の分析や知見の共有は遅れているが、国内にも、倫理審査委員会等の一般・患者委員として、社会への情報発信に関わる提案者として、患者と研究者のコミュニケーションのあり方を共に考える設計者として、研究目的や方法決めを共に行う相手として、あるいはプロジェクトを進めるパートナーや研究ガイドラインを作成するチームの一員として等、市民・当事者参画と見なしうる様々な事例があり、徐々に増加している。研究者やプロジェクトあるいは学会が主導する場合、疾患当事者や市民が主導する場合、両者が協働して進める場合等、動きを仕掛ける主体も様々である。国際動向を背景に、日本医療研究開発機構でも、臨床研究等における患者・市民参画に関し、2017年より研究助成機関の役割を模索し始めている。

では、どのような市民や疾患当事者の参画を、どのように行えば良いのだろうか。欧米を中心に多くの研究参画の手法が開発されているが、これを行えば参画が実現する、という単一の方法はない。実効力ある参画を実現するためには、研究内容や手法、状況に応じて参画目的を定め、誰を対象にどのような参画を進めるかを設計すること、そして実践過程の状況に合わせて柔軟に対応することが求められるためである。例えば Imperial College Health Partners のマニュアル「Patient and Public

Participation Tool⁴では、実施に先立つ確認事項として、次の10点を挙げている。まず、1)研究開発の目的、2)研究開発によって影響を受ける人々、3)人々を何に関与/参画させるのか、4)関与/参画させることで、どのような変化が起こるのか、4)使える資源、5)関係者の同意、6)関与/参画する人々の役割と責任(関与/参画フェイズごとに)、7)意思決定の体制、8)分かったことの参加者へのフィードバック方法、9)関与/参画の度合い、10) 関与/参画目的の共有である。研究開発は、研究の企画立案から予算申請、実行、成果の発表から社会への流通に至る一連の過程であり、その過程すべてにおいて同程度あるいは同一手法による参画が必要とは限らない。これらの点を念頭に、研究開発の段階に応じ、複数手段を組み合わせ、実現可能な範囲で実効力ある参画の実現を目指すのが現実的だろう。

現在の日本では、疾患当事者や市民が現在進行形の、あるいは企画段階の研究開発について知り、考え、視点や疑問、価値観を示し、検討の俎上に載せられる機会自体が極めて限られている。全ての研究において当事者・市民参画が必要とは限らないだろう。だが、それぞれの研究に適した形で人々の関わり方を考えること、そして必要な分野では参画を進める、あるいは前段階として、参画の下地となりうる良質な研究情報と接する機会を社会に広げていくことが、今、求められているのではないだろうか。

1. Involve, What is public involvement in research? <http://www.invo.org.uk/find-out-more/what-is-public-involvement-in-research-2/> (2017年10月1日アクセス)
2. Wehling, P. Viehöver, W. and Koenen, S. (2015) Patient associations, health social movements and the public shaping of biomedical research: an introduction. In Wehling, P. Viehöver, W. and Koenen, S. (eds) The public shaping of medical research: patient associations, health movements and biomedicine, London and New York: Routledge, 1-20.
3. European Commission, Public Engagement in Responsible Research and Innovation <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/public-engagement-responsible-research-and-innovation> (2017年10月1日アクセス)
4. Imperial College Health Partners, Patient and Public Participation Tool. 2016. <http://imperialcollegehealthpartners.com/wp-content/uploads/2016/01/PPI-Tool-V2.pdf> (2017年10月5日アクセス).