

## 関西支部勉強会レポート

### 第 38 回関西支部勉強会

再生医療の臨床試験計画における患者と研究者のコミュニケーション  
——骨髄間質細胞移植をめぐる

日時 2014 年 1 月 15 日（水） 17:00-19:00

場所 京都大学 iCeMS 本館 2 階 交流ラウンジ

ゲスト 坂井 めぐみ 氏

（立命館大学大学院 先端総合学術研究科 生命領域 3 回生（D1））

人数 8 人

立命館大学の生存学のページに掲載されていた坂井さんの記事（<http://www.ritsumeai-arsvi.org/news/read/id/538>）が、関西支部勉強会の運営担当の目にふととまり、坂井さんをお招きしよう！となりました。

#### お話の目次：

1. 自己紹介
2. これまでの研究の概要
3. 質問やコメントなど

#### 注：

この日のお話の内容は、立命館大学大学院先端総合学術研究科紀要『Core Ethics（コア・エシックス）』に掲載予定だそうです。現時点（2014 年 1 月現在）では、まだアップされていません。<http://www.r-gscefs.jp/?p=4239>

#### お話の詳細：

##### 1. 自己紹介

- ・立命館大学の松原洋子先生（科学史が主なご専門）のところで、歴史的な視点で研究中。
- ・主な研究テーマは、2004 年頃、ある臨床試験計画に日本せきずい基金がどのように関わったのか、ということ。
- ・脊髄損傷の当事者だけれど、日本せきずい基金の運営には関わっていない（理事などではない）。日本せきずい基金には、あくまで、1 研究者として関与。

## 関西支部勉強会レポート

### 2. これまでの研究の概要（\*主な流れは、坂井さんによるスライド参照）

#### ○はじめに

- ・2003 年末から 2005 年にかけて、日本せきずい基金が、京都大学と関西医科大学による臨床試験計画に関与した。
- ・これは、2006 年に策定される「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が適応される以前の事例。
- ・当事者参加型の研究、というのが、どうして可能になったのか。

#### ○日本せきずい基金について

- ・1996 年設立
- ・目的
  - 1) 医療研究の充実をはかる
  - 2) 総合せきずいセンターの設立

#### ○臨床試験計画への関与

- ・2003 年 12 月、京大 & 関西医科大学の共同研究開始が報道される。
- ・これを受けて、日本せきずい基金は、研究者に働きかけ、計画の修正を要請。
- ・研究者に話し合いを求めたところ、まずは、論文が日本せきずい基金に送られて来た。
- ・この論文を元に作成した質問表を研究者側に送付。
- ・この質問表を元に、日本せきずい基金と研究者との懇談会（第 1 回）が実施された。
- ・懇談会（第 1 回）でなされた 3 つの合意
  - 1) 細胞を培養する場合、医薬品レベルの質（GMP 基準）を保障できるのか。これを再検討して、再び倫理審査委員会にかけること。
  - 2) インフォームドコンセント関連文書に日本せきずい基金の情報を記載すること。
  - 3) 一般向けの公開セミナー開催すること。
- ・当時、関連患者団体への配慮を義務づける指針はなかったが、双方向的なやりとりが実施された。

## 関西支部勉強会レポート

### ○患者と研究者とのギャップ

- ・「科学的妥当性に対する不安」は、患者と研究者との間にギャップがあった。例えば、効果をもたらす液性成分って何？ 計画に曖昧なところがあるのでは？ 機能回復の指標も曖昧では？ 患者にとっては望まれない「中途半端な」再生があったりするのでは？
- ・研究者にとっては、「神経が再生するかどうか」が重要だったのに対して、患者にとっては「神経が再生したらどうなるのか」が重要だった。

### ○一般公開セミナーでは

- ・プロトコル改訂版の紹介があった。が、患者にとっての十分な情報提供ではなかった。日本せきずい基金からの要請は一部反映されていた。
- ・セミナーでの質疑応答では、他の大学の研究者が3つの論点を指摘した。これに対して、関西医科大学の研究者が反論。研究者間の実験結果の捉え方、専門用語の使い方の違いが明らかになった。
- ・リハビリに関する論点を提示した専門家もいるなど、当時の臨床試験計画には、疑問を感じている研究者もいた。

### ○その後の、日本せきずい基金と研究者とのやりとり

- ・日本せきずい基金がプロトコルの公開をもとめたり、インフォームドコンセントでのコスト／ベネフィットを説明の仕方と問うたりした。
- ・交渉の結果、日本せきずい基金は、「患者への説明・同意文書案」を添削することになる。
- ・簡単な表現をすればいい、というものではなく、適切に判断できることの方が日本せきずい基金にとって大事だった。

### ○第2回懇談会

- ・倫理委員会への再申請のタイミングで懇談会の第2回が実施された。
- ・この懇談会では、臨床試験の中に、リハビリが位置づけられた。

## 関西支部勉強会レポート

### ○まとめ

- ・「研究者の知」と「日本せきずい基金の知」の相違がよい結果を招いた例なのでは。
- ・現在では「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（2006年～）」がある。各施設での倫理審査に加えて、中央機関での倫理審査があり、会議議事概要の公開が原則。
- ・当時は、患者団体が、臨床試験を推奨しない、ということも可能だった。今後は、どのように患者団体と研究者との対等性を担保するのか。

### 3. 質問やコメントなど

#### ○結局、この臨床試験自体は実施されたの？

- ・臨床試験が承認されたとしても、該当する患者が現れなければできないタイプの臨床試験だったけれど、これまでに5例は実施されている。2006年に1例目の実施。
- ・現在は、この試験は終えて、別の試験に入っている。
- ・「骨髄間質細胞」は培養が難しかったらしい。
- ・安全性に大きな問題はなかったものの、劇的な効果は見られなかったらしい。

#### ○日本せきずい基金は普段こういった活動をしている団体なの？

- ・生活面での支援を目指した団体、というよりも、再生医療研究の推進を目的として活動している団体（が、研究者に直接研究費を提供する、ということはない）。会員制をとっておらず、助成金や寄付、ヘルパー事業などで資金を得ている。
- ・一方、脊髄損傷者連合会という全国に支部があるような団体もある。こちらは、行政に交渉して、医療制度などの改善を求めるような団体。会員制をとっている。

#### ○日本せきずい基金が、最初に臨床試験の計画に疑問を投げかけたときには、誰がリードしたの？ 科学的なことを知っている人がサポートしたの？

- ・日本せきずい基金の中に、研究者がいたわけではない。
- ・協力者の中に、よく勉強して詳しい人がいた。さらに、理事たちが、医学論

## 関西支部勉強会レポート

文をみんなで読んで勉強していったらいい。

○日本せきずい基金の働きによって改訂された説明同意書が使われた現場ではどんなことが起こったのだろうか？ “今まさに患者になって行こうとする人”にとっては、どのように受け止められたのだろうか？

・日本せきずい基金の情報は、臨床試験の同意文書には記されたが、試験の対象になった方から基金に連絡があった訳ではなかった。なので、分からない。

○今からみると、この臨床試験の研究計画はずさんだったようにも見えるのだけど・・・当時の研究者にとっての「臨床試験」ってどのような認識だったのだろうか？

・ちなみに、当時は、脊髄損傷の治療といえば、中絶胎児由来の細胞を使う、という方法が注目されていた時代だった。

・なので、骨髄間質細胞を使った治療というのは、突然でできた方法だった。本当にやっても大丈夫？？という雰囲気はあったかもしれない。

○「何をもち、科学的根拠がある／なし」というのだろうか？患者団体が、「科学的根拠が見られない」と言った時には、何を基準にしているのだろうか？

・具体的な事例を挙げていけば、「本当に移植した後に、骨になってしまったりはしないの？」と聞いた時に「たぶん、骨にはならないでしょう」という返答しか得られなかったら、きちんとその危険性は確認されていないのではないか、というようなことではないか。

○このような事例は、日本せきずい基金の「ローカルノレッジ」と言えるのだろうか？「科学」を巡る認識の違い、ということになってしまいそうなのではないだろうか？ また、日本せきずい基金だけが「ローカルノレッジ」を持つことができたのだろうか？ もしも、その人たちしか持ち得なかった知識、としてしまうと、他のメンバー（例えば、一般市民、他の患者団体）を排除してしまうことになるのでは？

・臨床試験に患者団体が関わったのは、日本せきずい基金が初めて。当時も探

## 関西支部勉強会レポート

りでやっていた。現状では、他の患者団体との連携を試みている。

・「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が厚生労働省により策定された2006年以降、「患者参画」ということが言われている。現状では、医療者目線での「患者参画」ではあるものの。

・新しい医療を始める時に、疼痛をリスクと見なすかどうか、というのは、患者と研究者で違う。「中途半端な再生医療」という概念も患者にしか出せない。日本せきずい基金が初めて、脊髄損傷者の疼痛に関する調査をした。

・医学研究者と患者では、フレームワーク（時間軸）が違うということなのだろう。

○この後、研究者たちと日本せきずい基金との関係はどうなったの？

・日本せきずい基金が主催するセミナーや一般講演会などでは、研究者に講演を依頼したりしている。

・初期の頃は、理事の個人のツテをたどって研究者に講演を依頼するなどしていたが、今では、団体として、学会を通じて研究者の紹介を依頼し、学会からの承認を得た上で、研究者にコンタクトを取ることにしているらしい。

○日本せきずい基金の目的は、患者の利益？ 研究の推進？

・理事などを務めているのは、治療が難しいとされる慢性期の人たち。自分たちへの直接の利益はあまり考えてない。急性期の患者さんのため、と思って活動をしている団体。

・そもそも、アメリカと日本の医療制度の違いに不満を感じているというのも日本せきずい基金の設立の一因らしい。

○日本せきずい基金が、臨床試験計画などへの介入を行う際に、自分たちに、どのように正当性をもたせているのだろうか？ 当事者だから？ いろいろな知識を貯えているから？ 中立的だから？

・今回の例では、介入によって臨床試験の開始を遅らせるようなことにもなったので、「なぜ研究を推進する立場の団体が試験開始を遅らせるんだ」という当事者からの批判の声もあったらしい。

## 関西支部勉強会レポート

○坂井さんの中で、理想の患者団体と研究者との関係というのはあるのだろうか？

・今、そんな理想の関係像を持っている訳ではない。

○今回お話にあった、日本せきずい基金の臨床試験への介入ができたのは、報道でたまたま臨床試験のニュースを見つけて、というのがきっかけだった。報道に出てこなくて見逃した事例、や、何かしら別の手段で見つけた事例、などがあったりするのだろうか？

・日本せきずい基金は、関連する学会などに頻繁に出掛けて、新しい情報を得ようとしているらしい。

○「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」以降の状況は？

・例えば、網膜に関わる患者団体は、にわかに注目を浴びることになってしまい、戸惑うことが多くなっているらしい。日本せきずい基金に相談に来たりしているらしい。

・患者団体も疑問がない訳ではないが、研究者にどのように関わったらよいかがよく分からないことも多い。

・当事者団体と一般市民との関わり方も、今後課題になってくるかもしれない。これは、科学コミュニケーションの課題でもある。

科学コミュニケーション研究会 関西支部有志

第38回 記録担当：水町衣里

第38回 運営担当：工藤充、秋谷直矩、加納圭、水町衣里