

共につくる臨床研究

～患者と研究者の対話から～

高橋政代(理化学研究所)

武藤香織(東京大学)

一般社団法人
日本網膜色素変性症協会



国立大学法人
東京大学医科学研究所
公共政策研究分野



はじめに

東京大学医科学研究所 武藤香織

我々は、科学技術振興機構「再生医療の実現化ハイウェイ」における、「再生医療研究における倫理的課題の解決に関する研究」（課題 D）を受託し、iPS 細胞をはじめとしたヒト幹細胞を用いる臨床研究の倫理支援を担当している。今後、日本国内では、iPS 細胞の臨床応用が多数計画されている。

しかしながら、研究倫理支援に関わる者として、iPS 細胞の臨床応用に際しての倫理的諸課題の抽出と対応には、これまでに蓄積された研究倫理の知見の範囲を超えると考えている。これに対応するために我々が取り組んでいるのは、遺伝子治療のように、人に初めて試す（First-in-human）臨床試験の歴史や現状の倫理的な議論から学ぶこと、そして、被験者として貢献しうる患者の立場から学ぶことである。

患者が研究計画の立案段階から意見を陳述する取り組みは、イギリスを中心として、アメリカ、カナダ、オーストラリア等で広がっている。なかでもイングランドでは、国民保健サービス（NHS）が、「臨床研究に関する患者・市民参画」（Patient and Public

Involvement in Research; PPI) という活動を政策的に位置づけ、研究費助成審査や倫理審査、事後評価など、研究の様々な段階で、患者の立場からみた意見を取り入れることを義務化してきた¹。

翻って日本の状況をみると、厚生労働省「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」では、国の研究指針のなかで唯一、「研究者等は、新規ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、多領域の研究者等と十分な検証を行い、患者団体等の意見にも配慮しなければならない」と定めている（第2章-第1-1(5)）。その成功例のひとつが、脊髄損傷患者に対する骨髄間質細胞移植試験のデザインに対する特定非営利活動法人日本せきずい基金の関与であるが²、まだ他の疾患の事例は積み重ねられていない。だが、iPS細胞の臨床応用は、長年、生活上の支援拡充に大きな関心を寄せてきた、日本の難病の患者会活動において、その関心が研究開発に向く大きな転換期となったといえる。

今回、日本網膜色素変性症協会（JRPS）とのご縁を頂き、日本で初めて iPS 細胞の臨床応用に挑む高橋政代氏（理化学研究所）との対話に立ち会う機会を得た。高橋氏は、加齢黄斑変性症を対象とし

¹ 武藤香織、臨床試験への患者・市民参画（PPI: patient and public involvement）とは何か。医薬ジャーナル 50(8)、印刷中、2014。

² 坂井めぐみ、臨床試験計画への患者の関与—脊髄損傷者への再生医療に着目して—。Core Ethics 10:97-108, 2014。

た臨床研究からスタートし、やがて対象を網膜色素変性症（RP）にも拡大し、今から数年後に臨床研究の開始を検討している。他方、JRPSの各支部のリーダー向けの研修会を企画する責任を負っていた有松靖温氏は、今からの数年間を、RP患者が臨床研究に備え、研究デザインも工夫するための「猶予期間」であると考え、患者と研究者の直接対話の機会を求めて訪ねてこられた。高橋氏は、この企画に大いに賛同され、実現に向けて全面的な協力を得た。そこで、2013年10月30日に開催された、第9回JRPS 関東甲信越ブロックリーダー研修会の場を借りて、この対話の機会を実現した。私は、研究倫理支援の観点から、患者と研究者の対話を見守り、ときに介入する役割を負った。この取り組みは、イングランドでいうところのPPIのそのものであると思われる。この日の発言録をもとに、読者が追体験できるように再構成したのがこの報告書である。

議論された内容は、より患者にやさしい研究デザインの確立、適切なインフォームド・コンセントのありかた、意思疎通の悪さに基づく同意撤回・脱落の軽減、研究／研究者への不信の予防等に役立つ様々なヒントにつながったと思われる。個人的に大きな学びとなったのは、患者が被験者候補として、いきなり「本番」のインフォームド・コンセントに臨むような環境は、今後、できるだけ回避し

たほうがよいのではないかということだ。そのためには、この1回に限らず、今後も研究の発展段階に応じて継続した対話が繰り返され、臨床研究のデザインや実施体制を洗練されたものにする必要があるだろう³。

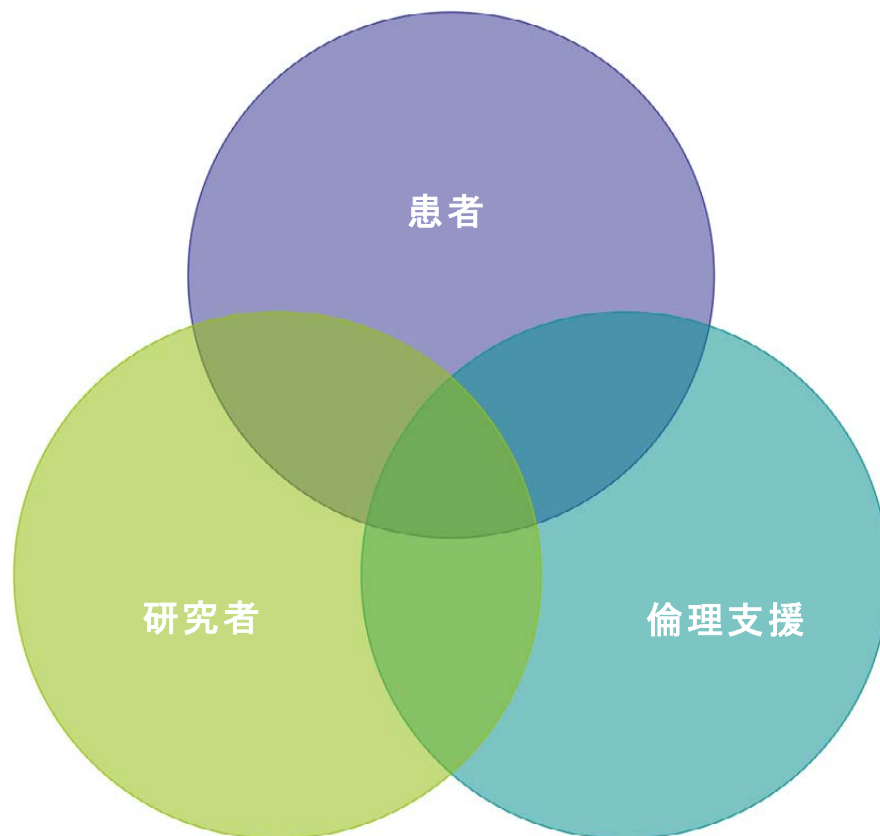
こうした試行錯誤が、他のヒト幹細胞を用いる臨床研究の円滑な実施にも寄与することを期待したい。

なお、この報告書作成にあたり、科学技術振興機構科学技術振興機構「再生医療の実現化ハイウェイ」における、「再生医療研究における倫理的課題の解決に関する研究」（課題D）より財政的支援を得ている。ここに御礼申し上げる。

³ その一環として、第34回日本臨床薬理学会学術総会（2013年12月5日（木） 於 東京国際フォーラム）にて、JST 再生医療実現拠点ネットワーク事業・日本臨床薬理学会 共同企画シンポジウム「患者の視点から考える再生医療の臨床研究」（座長：田代志門、武藤香織）を開催し、高橋政代氏、有松靖温氏のほか、別府宏圀氏（NPO 法人健康と病いの語りディペックス・ジャパン）、坂井めぐみ氏（立命館大学）の登壇を得て、議論を深めた。

議論のまとめ～どんな学びがあったのか～

1. 被験者になるための心構えを考える
2. 期待しすぎない「効果」のイメージを持つ
3. 回避できる除外条件にあてはまりにくい生活をする
4. 有害事象の発生を予防する生活のコツをつかむ
5. 他の研究の進捗状況を把握する



- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| 1. 研究デザインを洗練させる | 1. インフォームド・コンセントの環境や手順についての工夫を提案する |
| 2. 除外基準の情報は早めに知らせる | 2. 生活者視点に立った表現を提案する |
| 3. なぜ被験者に選んだのか、生活上の制限事項、リスクを明確に伝える | 3. 被験者の体験談や事例を収集・展開する |
| 4. 被験者が第三者に相談できる窓口を設ける | 4. 同意撤回の機会の保障に配慮する |
| 5. 被験者の精神的なケア体制を充実させる | 5. 眼科疾患に特有の倫理的配慮を理解する |

この報告書は、第9回 JRPS 関東甲信越ブロックリーダー研修会
(2013年10月20日 於：あゆみ荘(横浜市))の内容を再構成し
たものです。

目 次

挨拶 有松靖温	8
---------------	---

第9回 JRPS 関東甲信越ブロックリーダー研修会実行委員長

趣旨説明 武藤香織	11
-----------------	----

東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 教授

科学技術振興機構「再生医療の実現化ハイウェイ」

「再生医療研究における倫理的課題の解決に関する研究」(課題 D)研究

代表者

臨床研究について考えてほしいこと 高橋政代	14
-----------------------------	----

理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター

網膜再生医療研究開発プロジェクト プロジェクトリーダー

科学技術振興機構「再生医療の実現化ハイウェイ」 「iPS 細胞由来網膜色素

上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療の開発」(課題 A) 研究代表者

被験者になるということ 武藤香織	34
------------------------	----

グループ討論「被験者として、どのようなことを知っておきたいか？」

..... 45

グループ討論「被験者として、どのようなことを知っておきたいか？」 発表会

..... 46

挨拶

第 9 回 JRPS 関東甲信越ブロックリーダー研修会

実行委員長 有松靖温

おはようございます。今年の始めに関東リーダー研修会の実行委員を引き受けることになりました。何をやるかと思って最初に頭に浮かんだのは、臨床研究についてちょっと真面目に、皆さんと考えようかなということでした。というのは、今まで JRPS（日本網膜色素変性症協会）は、治療法確立のために助成金を出すなど、研究者の先生方を応援して参りました。それから、ちょうど今年の始めごろ、今日もお越しくださっている理化学研究所の高橋政代先生の臨床研究のお話がマスコミでも取り上げられ、一般的にもすごい関心が高まったということもあります。

これまでは、いわば外側から応援していた立場でしたが、いよいよ iPS 細胞を使った臨床研究が始まるということになりますと、患者自身が被験者という立場でそこに参加していくという、今までになかったような新しい場面が、これからどんどん増えていくわけです。そうなりますと、これはリーダー研修会という場を借りて、そもそも臨床研究とは何か、被験者として関わっていくために自分た

ちはどうしていくべきか、あるいは先生方は我々に何を考えてほしい、あるいは期待しているかということ、考えていかないといけないなと思ったわけです。そのため、よくある講演会形式ではなくて、グループ討論みたいな形で意見交換しながら考える機会があったらいいかなと思っていました。

たまたまの機会なのですが、全く面識がなかったのですが、東大医科研の武藤香織先生に、実はこういうことでコーディネーターをお願いできませんかと、いきなり訪問してお願いしましたら、快く引き受けていただきましたので、もう、ぜひこれをやろうというふうに決めました。すごく感謝しています。

また、臨床研究について考える場合には、当然、現場の研究者の先生と一緒に考えなければいけません。今、再生医療で一番先頭を走っておられるのは、JRPSの理事でもある、理化学研究所の高橋政代先生です。とてもお忙しいことは承知しておりましたけれども、もしご都合が合えば、ということで、声をおかけしましたら、高橋先生も快く来ていただけるということになりました。本当にありがとうございます。

今日の後半、グループでのセッションがありますが、来てくださった先生たちが、それぞれのグループを回遊魚のように回っていた

だけるといことなので、先生が来られたときには、ぜひ遠慮なく、わからないこととか質問していただけるといいと思います。なかなかこういう機会はありません。今まで考えていなかったことも含めて、いろいろ考えていただきまして、それを支部に帰っていろいろ活用していただければと思います。簡単ですけども、これで挨拶とさせていただきます。



趣旨説明

東京大学医科学研究所 武藤香織

皆様、おはようございます。今、ご紹介にあずかりました武藤と申します。実は、私は東京難病団体連絡協議会が受託している、東京難病相談支援センターでピア相談研修をずっと担当しているのですが、JRPSの皆さんとはそちらでも大変お世話になっております。いま、高橋政代先生とご一緒に、皆様の前方に座らせていただいております。また、私どもの研究仲間も二人ほど、お邪魔しております。

なぜ私が今日ここにいるかと申しますと、高橋先生のプロジェクトも含めて、政府が進めている再生医療を実現するためのたくさんの研究プロジェクトに関する倫理的な問題を考え、解決するというお仕事を預かっていることが大前提となっております。先ほどの有松さんのお話にもありましたように、適切な形で臨床研究が進むようにするため、将来、被験者になられる患者さんたちと、研究者の先生たちの両方を応援するという役割です。そんなときに、有松さんから、患者と研究者が交流する機会を演出していただけないかというご依頼をいただきました。

さて、本日の研修会の流れを簡単にお話しさせていただきます。
これから、まず 45 分ぐらいを目安に、高橋先生から、先生が計画されている臨床研究についてご講演をいただきます。このご講演が、今日の皆様のグループ討論の基本になるお話となります。

ご講演を終えたところで、比較的簡単なご質問については、皆様からお聞きいただく時間を設けます。複雑な、長い質問については、後ほどにさせていただきたいと思います。

高橋先生のお話が終わった後に、私の方から倫理的な観点で皆様に考えていただきたいことというのを、少しの時間、大体 20 分ぐらいお話します。グループ討論の進め方についても説明いたします。

そのあと、休憩をはさみまして、グループに分かれて、皆さんでいろいろ話し合っただけで消化をしていただく時間に移ります。先生のお話を聞いて考えたことや心配になったことを、ぜひ同じテーブルに座っていらっしゃる 6 名の仲間の皆さんで共有してください。そして、話し合っただけで頂きたいテーマは、高橋先生のお話の中で、先生がされようとしている臨床研究の具体的なお話がありますが、もしも皆さんが、そのような臨床研究に参加するかどうか、協力するかどうかを打診される立場になったら、どんなことを知っておきたいですか？ということです。こういう情報があれば自分は意思決定がで

きるとか、こういうことが分かれば家族とも相談しやすいとか、そういったことを話し合っていたらいいと思います。

では今日は半日、ちょっとまた違う、頭の部分を使っていますけれども、どうぞよろしくお願いします。



臨床研究について考えてほしいこと

理化学研究所発生・再生科学総合研究センター

網膜再生医療研究開発プロジェクト プロジェクトリーダー

高橋政代

はじめに

おはようございます。今日、私にとっても本当に新しい初めての体験ですごく楽しみにして参りました。こういう機会は、非常に貴重だと思います。有松さんのご挨拶を聞いて、武藤先生と面識がなかったのに、もう本当にストライクの先生にちゃんと頼みに行かれたなというのを感じしております。今日は非常に実り多い一日になるのではないかと、とても期待しています。

私自身、臨床研究のことは、すごく説明したいところでした。臨床研究という言葉がマスコミから流れて広く行き渡っていますけれども、そもそも臨床研究と治験があって、それがどう違うかとか、臨床研究から治療までの距離とか、そういうのは本当に説明したいと思っていました。だから、いつもとは違って、今日はそちらを中心にお話しします。けれども、初めてしゃべる内容なので、ちょっとどっちに行くか、わかりません。後で質問の時間があると思いますので、理解できないところは、もうどんどん何回でも聞いていた

できればと思います。

有松さんのご挨拶にあったように、RPは治療法がないとずっと言われ続けてきました。でも、オキュセバという目薬は、日本でももう治験が始まっています。また、日本ではあまり取り上げられないのですけれども、人工網膜はどんどん進んでいます。アメリカとドイツで何十例かを対象に治験が始まり、アメリカではもう承認され、会社が人工網膜の販売を始めているわけです。日本では、その人工網膜の治験をして承認されないと、販売できません。とはいえ、こういう治療法は、まだまだ先の先ということではなくて、現実になってきているというふうに思います。今日は、私が進めている研究のことを説明しながら、臨床研究や治験というものをお話していきます。

私たちがやっていることは、網膜全体を治すことではありません。また、脳と眼球をつなぐところは視神経と言いますが、視神経でもありません。網膜は三層構造になっていますが、その中の視細胞というところを治します。視細胞というのは、眼球の中に後ろ側にある網膜の一番外側にあります。視細胞というのは、光を受け取って神経のシグナルに変換する細胞です。RPの方は、その視細胞が減っていく病気ですので、減ってしまった視細胞を補うことが必要に

なります。

人工網膜というのは光を受け取って電気シグナルに変換する 1 円玉みたいな薄いチップです。iPS 細胞からつくった視細胞と同じことをするチップとも言えます。ですので、減ってしまう視細胞の代わりとして、人工網膜のようなチップであるのか、それとも iPS 細胞からつくった視細胞でやるのかという違いだけであって、それ以外に違いがないのです。ちょっと分かりませんが、そんなに効果も違いはないと思います。

さて、ここからのお話では、いつも言っていることですが、「視力」というのは「矯正視力」のことです。「裸眼視力」のことは忘れてください。人間とサルしか持っていない、網膜の真ん中の「黄斑部」というところに視細胞があります。すごく密度が高くてきれいに並んでいるので、解像度がいいわけです。矯正視力で、眼鏡を掛けると、真ん中の 2 ミリぐらいのところだけ、1.0 を出すことができます。でも、1.0 が出るのは、黄斑部の 2 ミリのところだけです。その周りのところは、視野を出すわけですが、解像度が荒くしか出ないので、0.2 以上は出ません。

ですから、視力を上げるためには、「黄斑部」の特殊な構造を再現しないとだめなのですが、それはまだまだ先のことで、例えば 10 年

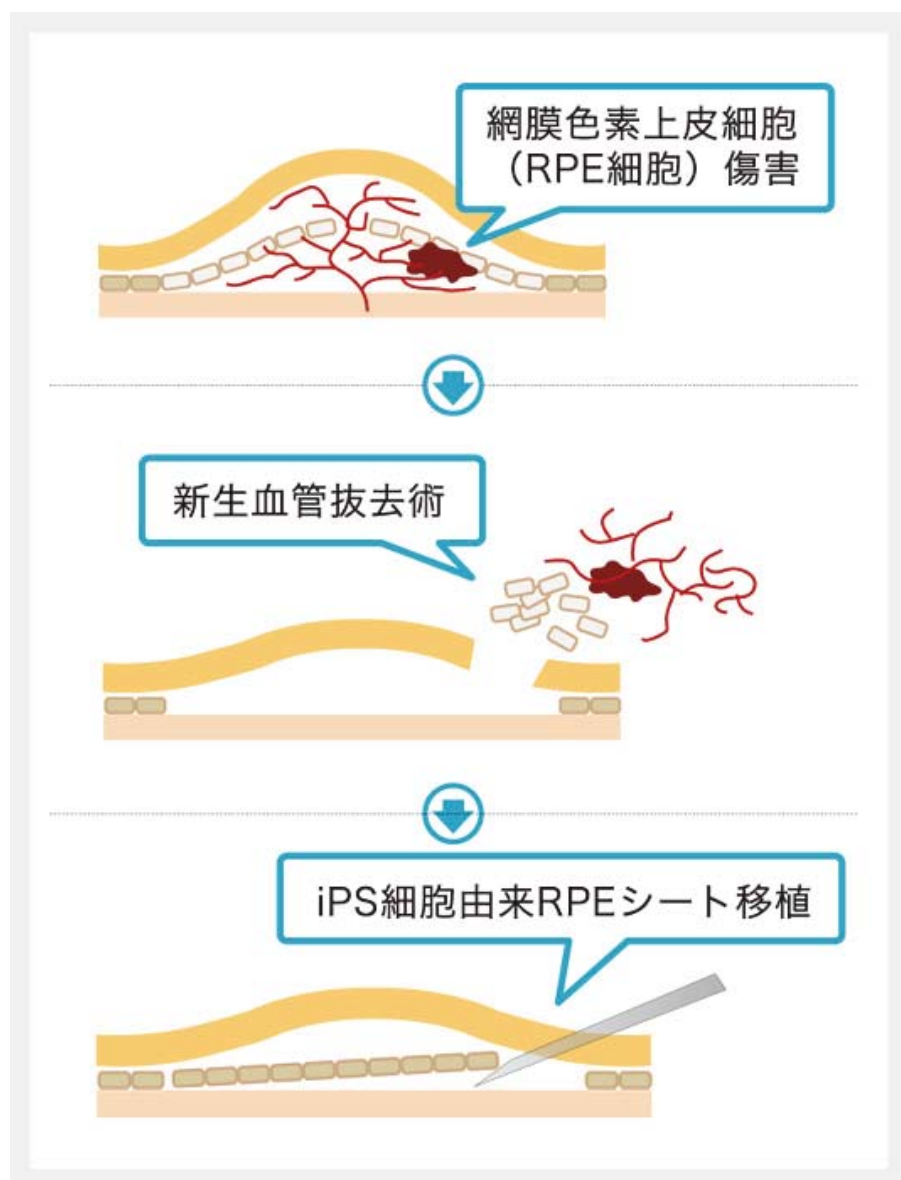
後に私たちの治療ができるといっても、黄斑部はつくることはできないです。ですから、今の話で分かるように、再生医療であっても、0.2以上を出すというのは、ちょっと難しいだろうと思います。

最近、再生医療とロービジョンケアというのがセットで完成だというのをすごく感じます。再生医療で少し視力を良くして、そこからロービジョンケアでちゃんと訓練してくださらないと、再生医療を有効に使うことはできません。最近、外来でも患者さんから「視細胞移植の治療が始まったときには、どういう人が対象になりますか」と聞かれてよく言っているのですが、「ロービジョンケアがちゃんとできていた人」ということが一つの条件だと思うぐらい、ロービジョンケアは大事です。

加齢黄斑変性症の再生医療

さて、我々の再生医療の試験について、今年の初めから報道されていることはたぶんご存じだと思いますが、これは他の病気です。RPではなくて、加齢黄斑変性症という病気ですが、こちらは細胞の種類が違います。RPについては、先ほども話したように、「視細胞の移植が必要です」と言っていますが、加齢黄斑変性症に対しては、視細胞ではなくて、その視細胞を助けるための網膜色素上皮という

茶色い細胞です。視細胞は神経細胞なので、次の信号を渡す相手とつながないと、移植しても意味がないのですけれども、網膜色素上皮は皮膚みたいなものなので、ペタンとシートを貼れば働きます。つなげる必要はなくて貼るだけでいいのです。結構、難しい手術ではありますが、つなげる必要がないという理由で、まずこちらから始めることになりました。



理化学研究所「滲出型加齢黄斑変性症の臨床研究」より
<http://www.riken-ibri.jp/AMD/summary.html>

網膜色素上皮の材料としては、ES 細胞でやる場合も、iPS 細胞でやる場合もあります。アメリカでは、ES 細胞を使って網膜色素上皮をつくり、加齢黄斑変性の患者さんに移植する取り組みを治験として始めております。アメリカのベンチャー企業がアメリカとイギリスと韓国で、患者さんに実際移植をしています。ES 細胞を使った治療は、脊髄でちょっとだけやられていたのですけれども、進めていた会社がやめてしまいましたので、この網膜色素上皮の治験が、今、唯一 ES 細胞を使った治療になると思います。

我々の計画は、ES 細胞ではなく、iPS 細胞を使ったものとして世界で初めてなので、広く報道されました。そのため、最近はずっと出張続きで海外を回っていましたけれども、世界の人もみんなそのニュースは知っている状況でした。

ただ、iPS 細胞をつかった臨床研究と言っても、iPS 細胞は体内にそのまま入れてはだめなのです。そこは誤解のないようにしてもらいたいです。iPS 細胞はどんどん増えてしまう細胞で、腫瘍に結びつきやすいのです。ですから、iPS 細胞自体を体内に入れてしまうと、目の中にも腫瘍ができてしまいます。iPS の塊がどんどん増えてしまって、それはえらいことになりますので、ちゃんと iPS から網膜の細胞をつくって、iPS が混ざらない状況にしてから移植しないといけ

ません。この、iPS 細胞が混ざらないようにすることが非常に難しかったです。

基礎研究から臨床研究まで

そもそも、基礎研究の段階で、ES 細胞や iPS 細胞から網膜の細胞ができる段階までが、まず難しいのです。うちの理化学研究所というのは、もともと赤ちゃんがどうやってできるかという発生の研究をしている先生ばかりなので、そのおかげもあって、世界で初めてすごく早く ES 細胞から網膜の細胞ができました。それが 2000 年の始め頃です。

次は応用研究の段階です。その細胞が動物実験で本当に治療に使えそうなものかどうか調べるまでに 2~3 年かかりました。どうやら動物で効きそうで、治療になるかもしれないということが見えてきたときに、じゃあ、本当の治療にしましょうという実用研究の段階に移ります。それが 5 年ぐらいかかります。

京都大学の山中伸弥先生が、人の iPS 細胞をつくったのが 2007 年でした。そのときに、私が「5 年後に臨床研究をやります」と山中先生に約束しました。ES 細胞を使って動物で治るところまでやっていたので、そこから本当に人に投与していい状態にする、安全性の

確認を負えるまでにだいたい 5 年くらいかかると、もうそのとき読めたからです。実際に国に臨床研究の申請をしたのは、2012 年、ちょうど 5 年でした。

これで 3 段階まで終わりました。つまり、基礎研究、応用研究、実用研究の 3 つです。そして、いよいよ、人に実際に投与する臨床研究を始めるわけです。

再生医療の臨床研究の課題

ここでちょっと説明しておきたいのですが、臨床研究という制度は、日本独自のシステムです。世界では、人に投与する場合はすべて治験という仕組みしかないのです。日本だけは、人に投与するのに 2 つの道筋があって、それぞれ法律が違います。治験は薬事法です。臨床研究の法律は医師法だけで、国の指針に従って進めることになります。

日本の場合、医者は割と何でも自由にさせてもらえる裁量がありますが、同時にそれが問題となることもあります。たとえば、おなかの脂肪には、幹細胞がちょっとだけ混じっているので、美容外科でやっている脂肪吸引をして、そこからとった幹細胞を静脈に注射する行為ができてしまいます。これでアルツハイマー病や脳梗塞、

パーキンソン病も治る「治療」ですと言って、何百万もの治療費をもらっているクリニックがあります。科学的根拠は薄いのですが、幹細胞は栄養を出すので、少しは一時的に効くこともあり、あながちうそでもないから取り締まることもできません。医師法だけだと、医師の裁量権の範囲で、こういうことも治療としてできてしまっていました。

臨床研究の場合には、細胞治療として適した計画かどうかを確認するための指針があって、厚労省の委員会で詳しく審査されます。こういう審査を受けなくても、治療として患者さんからたくさんお金をとるクリニックも存在しているところは問題なのですが、しかし、実は、我々にとっては、こういう自由な仕組みがあったので、世界初で進められたわけです。

ただし、今度、日本では新しい法律ができます。こういう「治療」に対して、初めて網を掛けようと厚労省が腹をくくりました。今後は、そんなにひどいものはなくなっていくかとは思いたいです。

今回、再生医療の新法とは別に、薬事法も改正されることになりました。これまでは薬事法には、「医薬品」と「医療機器」の2つしか、規制の対象が決まっていなかったのですが、再生医療のための細胞と遺伝子治療も合わせて、新しい審査の枠組みを薬事法の中に

つくってくれました。今までの医薬品とは違う方法を取って、再生医療が本当に早くにどんどん進むようにしてくれます。これは世界で初めてのことで、海外でも大きな反響がありました。

ですが、改正はこれからの話ですので、今までの段階では、医師の裁量に任せた臨床研究という仕組みがあつて良かったということです。

臨床研究計画の内容

それでは、今回の臨床研究計画の内容について、お話しします。RPの方の視細胞移植は、5年後ぐらいに1人目をしたいという希望を持っていて、同じような方法になると思いますので、ぜひそういう気持ちで聞いていただきたいです。対象は加齢黄斑変性の6名の患者さんです。実際に選ぶのはものすごく厳しく今、選んでいます。たった6例ですので、効果も出る可能性があるし危険も少ないという人をものすごくピンポイントで選びます。今、何百例もやっぱり問い合わせがあつたりしますけれども、その中から最高に条件が合った人を選ぶということにしています。

しかし、問い合わせのあつた方全員を診察するとパンク状態になりますから、眼科の先生の紹介状を郵送してもらうことにしました。

記者発表の後などは、電話で問い合わせが1日100件ぐらいきましたが、正直なところ、8~9割は他の病気の方からでした。また、加齢黄斑変性症のなかでも、病気の範囲の大きさが小さい方がいいとか、これまでちゃんと治療を受けていることとか、治療しない方の目の視力がどれぐらいかとか、細かい条件があります。また、血管がどの場所にあるかとか、どんな形かとか、そういう専門的なことでスコアを付けています。全部10項目ぐらいのものを2点、1点、0点として、その条件で合計して、一番点数の高い人から選ぶという形です。誰の紹介だからとかそんなのは一切なしということで、全く眼科的に臨床的に適した人というので非常に厳しく選んでいるという状況です。

登録期間は2年間で、「これから開始します」という宣言を8月1日にしまして、そこから2年間の間に6人を登録します。細胞つくるのに1年に2~3人分しかつけれないのでゆっくりです。1人目と2人目は数ヶ月以上空けなさいと言われていいますので、半年に1人ずつぐらいになるかもしれません。そして、移植後1年間は観察期間です。RPの方などはゆっくりの病気なので、もしかしたら観察期間は2年になるかもしれません。

追跡調査は3年間いたします。遠方の方も来てくださるのですけ

れども、結構スケジュールはしっかりと守っていただかないといけないのです。絶対に通える人が必要で、忙しいからといってスキップされては困ります。

では、実際の内容について説明します。まず、安全性を確認するため、事前に2回、全身の腫瘍の検索をします。とても精密な人間ドックみたいなものです。対象の方は高齢ですし、後で腫瘍が見つかったときに、それが治療前にあったのかなかったのかが大問題です。iPSが飛んでいってそこで腫瘍をつくったんじゃないかと指摘を受けないようにするためです。というのは、iPSを使った細胞の移植は、世界で初めてのことで、人類がやったことがありません。ですから本当に大丈夫なのか、安全なのかというのを世界中が疑っています。私は、日本ではよくしゃべっているので、大体みんな「目の網膜色素上皮なら安全そうだね」とおっしゃってくださいし、山中先生も「オッケーです」と言ってくださっていますが、世界中では、まだまだiPSなど臨床に使ったら絶対危ないに決まっていると思っている人がほとんどです。ですから、まずはiPSを使っても安全な治療ができるということを示す、安全性を見るということが目的です。「安全性だけ？」と思われるかもしれないけれども、それがもう世界的には安全でしたというだけでものすごい反響なのです。1つの

時代が始まったということを示すことになります。

手術は、一番眼科ではやっぱり難しい手術になります。最初の手術ですので、普通は局所麻酔でできる手術ですが全身麻酔でやります。

入院はたぶん1週間ぐらいだと思いますが、1日目、1週間目、2週間目に診察し、その後は、1ヶ月、2ヶ月、3ヶ月、4ヶ月、5ヶ月、6ヶ月目以降は半年に1回というような形で通っていただくということになります。そうやって、1年で判定して3年間はフォローします。もちろん、その後も1年に1回ずつはたぶん外来に来ていただくとか、そういうことになると思います。

今回の臨床研究の一番の目的は、安全性を見るということです。でも、副次的な目標としては、やはり効果は期待しているわけです。それはさっき言ったように、視力をすごく上げるというものではないのですけれども、明るくなる、ゆがみが少なくなる、あるいは網膜の感度が上がる、視力がそんなに上がらなくても感度が上がれば全体が明るくなったりしますので、そういうのは確認する予定です。

視細胞移植の課題と解決の道

視細胞移植に関して今までできていなかったのは、黒い細胞では

ないのでそれを選び出すことができなかつたのと、移植しても視細胞はすごく細長い変な形をしているのですが、その形がないとうまく働かなかつたからです。今まではバラバラの細胞で移植しても全然その形ができない、丸い細胞のままでそこにペタンとひっついていてだけで、なかなか働かないというのがありました。それとシナプスといって、次の細胞につながるということです。その証明ができていないということだったので、そこはだいぶ解決されてきました。シナプスがつながるだろうということは、去年ロンドンの研究チームが、若いマウスの視細胞移植を大人のマウスに移植して、シナプスがつながることをきっちりと証明してくれました。そして細胞を選び出せないとか、形がつかれないという部分は、うちの研究所の笹井芳樹先生が立体の網膜をお皿の中ですることができるようにしてくれました。そうしますと、固まってできてくるので網膜の細胞だけ選び出せますし、視細胞の形も、もうほとんど完成した状態でシート状にできてくるので、それをシートで移植すると、今回やる網膜色素上皮のシート移植と同じような手法で、シートを移植することができます。その中のどれぐらいがつながるかによって、どんなふうに見えるかが決まってきます。おそらく全部つながるわけではないので、解像度は非常に荒いでしょうし、どうつ

ながるか分かりません。正しくつながるのか、変につながるのか、ちょっとそこまでは証明しきれていないので、どういうふうに見えるか本当は分からないというところがあります。というのも、なんだか形があるとか、そういうことは見えるので視野が広がります。広がるといってもそれもちょっとです。2~3 ミリぐらいのシートを移植しますので、少し広がるというような効果を狙って、5年後を目指してやることになります。

最初に申しあげましたように、こうした移植のうえに、ロービジョンケアがきちんとできていれば治療が有効になってくると思っています。JRPSの皆さんには、iPSの移植だけでものすごく良くなるという考えは誤っているということや、ロービジョンケアが非常に重要であるということを、会の中でもぜひ伝えていただければと思っています。

Q & A

Q：先ほど安全性のお話をおっしゃっていましたが、何ををもってそのエンドポイントと決めるのか、ちょっとよく分からなかったもので、教えていただきたいと思います。

高橋：最初に「有害事象」についてお話ししておきます。何ををもって安全性かということ、有害事象があるかないか、で決まります。有害事象の範囲は結構広くて、何か悪いことが起こったらあらゆることを有害事象と呼びます。例えば、細胞が腫瘍になったら、もちろん有害事象です。また、細胞によって網膜がぐちゃぐちゃになったら、これも有害事象です。手術で伴う悪いことも有害事象ですから、細胞が悪くなくても手術で網膜剥離が起こってしまったとか出血が起こった、それも有害事象です。こういうことが頻度高く起こらないかとか、普通の手術よりもはるかに危険になっていないかとか、その細胞が腫瘍にならないか、ちゃんと生着するかということを見るというのがエンドポイントなのです。

ただ、有害事象というのは、その他のことも全部引っくるめられるので注意してほしいのです。例えば、病院で転んで足の骨を折ったら、有害事象です。家でこけても有害事象です。だから、「iPS の治療で足の骨が折れました」というと、さすがに iPS と骨折は関係ないと思われるかもしれませんが、そこが勘違いされると思ってすごく怖いのです。全然手術に関係ないものも、その期間に起こったことは、全部、有害事象となります。

ですから、有害事象のうち、本当に iPS と関係があるかどうかを

厳密に考えないといけないわけで、しかも、勝手に「これは関係ない」と言っただけではいけないわけです。あらゆる有害事象は、独立モニタリング委員会という、眼科の腫瘍の専門の医師や手術の専門の医師、全身の腫瘍の専門の医師に入ってもらって、起こった有害事象がシートに関係あるか、手術に関係あるかというのを全部区分けしてもらいます。こうして、普通の手術ではなくて移植であるから起こった危険かどうかというのをきっちり判定して、結局、安全性としてはまあまあ許容範囲ですね、というラインを決めてもらいます。

主に1年間で見るのは効果です。安全性に関しては1年で一応区切りますけれども、もちろん終生腫瘍ができないかというのはチェックしていくのです。

私はリスクゼロとは言いません。リスクをゼロにするというのは無理なことであると、このことを会の皆さんには、ぜひ周知してほしいのです。今は、世の中が再生医療を応援してくれるからいいですけど、時々批判されている薬害の話などは昔の薬です。今、有害事象が起こると新聞はこぞって害のところだけ書きます。どれだけ効果があった薬かというのを一切書きません。どれだけ効いた薬なのか知らない判断できないではないですか。でも、私はある薬害のとき、全部新聞を調べたのですけど、どれだけ役立った薬なのか

は、一切書いていませんでした。そうしますと、多くの日本人は、「害があるとダメ」と絶対言うでしょう。こうやって数十人の人にやっている治療の間はいいのですけれども、いろんな病院で数百人にやって、何か起こったらもう、どんなに効いたとしても「あいつ悪い」ということになるのです。なので、私、30年後に訴えられるかもというのを覚悟はしているのです。

Q：今、治療に幾らお金がかかるか気になりまして、臨床研究と治験と並行して始められるというお話だったのですけれども、その場合、臨床研究は先進医療になっていくということで数百万とか結構かかってきますよね。そういうものと、再生医療新法で治験の第1段階でも安全性が確認されたらもうゴーサインが出るという流れでは、もう健康保険が適用になるということなのでしょうか。

高橋：そこがまだ不透明なのです。自家移植の場合は、実は数千万かかります。費用としては2,000万ぐらいです。それは規制が厳しい、規制というか部屋をクリーンルームみたいなところで細胞をつくるのですが、そのクリーンルームの維持費が3,000万～5,000万かかりますので、その費用ばかりなのです。クリーンルームを使用

しないつくりかたを開発して、コストダウンをしようと思っています。

でも、数千万円で視力が 0.1 まで上がるという治療が保険適用されたとしても、財政が破綻してしまうと思います。これは私の考え方ですが、国民の保険で、数千万で 0.1 まで上がる治療をするべきかどうかは、ちょっと疑問に思っています。民間保険では、先進医療の保険がたくさんありますので、民間保険の利用が必要になってくるかと思っています。

他家移植だと、数百万円台が考えられます。今、加齢黄斑変性の注射の治療は 1 回 17 万で、それをずっと繰り返すので、実は数百万使っている治療なのです。ですから、他家移植で数百万というのは決して高いお金ではないと思います。将来的には 100 万円以下を目指すのですけれども、それは 10 年、20 年かかることであって、現状では 300 万ぐらいはかかると思っています。ですから、そのお金をどうするかというのは、社会的にも非常に問題であるというふうに思っています。

Q：聞き落としたがあつたかもしれないのでお尋ねしたいのが、中心で見る部分が視力を 1.0 まで上げて周辺の 0.2 程度のところを治

すということなのですが、中心を治せないのはなぜなのでしょう。

高橋：中心を治せないというか、中心の黄斑部という形は再現できないということです。中心も0.2以下であれば、0.1ぐらいまでだったら治せる可能性はあるのですが、それ以上の視力にしようと思うと、黄斑部というのはまず視細胞の密度が全然違うのと、ものすごく多くてきれいに並んでいるのと、2次ニューロン、3次ニューロンが上に乗ってなくて横に倒れた非常に特殊な形になっているのです。そういうのはつくれないのと、その密度の高い視細胞を全部きれいにつなぐということは、まず今のところ無理かなと思っています。真ん中も0.1までは治せますけど、それ以上はいかないだろうというふうに思っています。



被験者になるということ

東京大学医科学研究所 武藤香織

はじめに

今、高橋先生に臨床研究と治験のお話をうかがいました。本当に長時間かけないと、治療として確立しないという事実を向き合ったわけですが、今、私たちが飲んでいるあらゆる薬、手術の方法は、全て、最初に方法を開発した研究者がいて、最初に身を挺してチャレンジしてくださった被験者がいらして、だんだんその被験者の数を増やしていった、最終的に治療になってきたという歴史があります。自分たちには恩恵がなくても、それを将来に受け継がせようという患者の気持ちと、いい医療をもたらそうとする研究者の努力とが噛み合わないとできてこなかったということです。私が今からお話しするのは、倫理の立場からのお話です。

インフォームド・コンセントと倫理審査

今でこそ、臨床研究や治験の制度は、患者さんに害を与えないようにする、つまり被験者保護という原則ができていますが、つい70～80年前はひどかったのです。第二次世界大戦中にも医学的な実験

というのはドイツでも日本でも、軍が中心になって実施してきました。そして、たくさんの人々が巻き込まれて殺されてきました。ナチス・ドイツによる人体実験を戦勝国が裁いたニュルンベルク裁判の判決文の中で、今後は、人を対象とした研究をするためには、研究に参加する人の自発的な同意を得なければならないと書かれています。これは、今で言うインフォームド・コンセントにあたります。被験者の候補となる方には、必ず十分に研究内容を説明して、ご本人の自発的な意思で参加するかどうかをご自身で決めてもらいます。本人に、今から何が起こるかとか一切説明せずに、その人の身体に手を下すのはやめましょうということになりました。

1980年代に入ってから臨床研究も治験も非常に国際化しまして、世界各国で通用するルールの下でやらなくてはいけないということで、日本も薬事法というのをいろいろつくったり改正したり、あるいは臨床研究については2003年に指針をつくったりして、制度整備も進みました。

一つの柱となっている制度が、審査委員会によって研究計画の進め方を判断する仕組みです。研究者も患者さんも、それぞれの期待や落胆も含めて、いろいろな感情がとりまく臨床研究なので、「倫理委員会」のような、独立した立場からの意見や判断が重要になって

きます。言葉が定まっていないのは日本のいけないところですけど、これを「IRB」と呼んだり、「治験委員会」、「臨床研究審査委員会」、「倫理審査委員会」など色々な呼び方がありますが、みんな同じようなものだと思います。つまり、ある臨床研究の計画を審査する委員会で、人文・社会科学系の人や第三者も交えて、この研究を本当に進めていいかどうかということ判断する仕組みです。その委員会にはいろいろ有害事象が起これば報告しなくてははいけません。また、順調に進んでいたとしても、定期的に経過報告も必要です。

再生医療の場合には、研究者は、自分が所属する研究機関の中の委員会と、厚生労働省の委員会と、2つの委員会との間でやりとりをしなければなりません。研究者はこれらの委員会に対して、様々な情報を提供したり、報告をしたり、指摘事項に回答したりすることが大変重要な業務になっていて、きっとかなりの時間を割かれていると思います。

患者の意見を臨床研究に取り入れる方法

インフォームド・コンセントは、研究だけでなく、診療でも一般化してきました。でも、実際にインフォームド・コンセントの経験

者のなかには、決められたことを一方的に伝えられて、なんとなく受け身的な感じで、なかなか自分たちが主役という実感を持ってない方もいらっしゃるのではないかと思います。

その点、今日の会は、なかなか画期的です。患者会の仲間と、日ごろの診療とか医療費とか QOL の話だけではなくて、将来の医療の実現のために、何ができるかを考える時間です。単に被験者保護とか受身的な話だけではなくて、自分たちでこれをどう考えていくのかということの前向きに考えられている機会ということで素晴らしいと思います。

イングランドでは、国のガイドラインの中に、臨床研究の計画を立てるときには、研究者は患者の意見を聞かなければならないという項目が入っています。研究費をもらったり、倫理審査を受けたりするときに、患者の意見はどうだったのか、研究者は説明をしなければなりません。例えば、先ほどご質問のあったエンドポイントの決め方など、まさに患者が意見を出した例が多くあります。

素人がどんな意見を言えるのだろうかと思うかもしれませんが、でも、こうやって直接研究者の方と、研究が開始される前の段階から話し合いをしていくと、30 年後に本当に高橋先生が訴えられるというリスクは極めて低くなると私は思います。これは、研究の中身やプロ

セスや背景事情も含めて、どういうことなのかをみんなで勉強しながら、研究者ともリスクを分かち合って、研究者と一緒に夢に賭ける取り組みです。そして、皆さんがリーダーとなって、これから周りの方々に伝えていく作業も始まったのだと思います。これは、JRPS という団体として大切な取り組みです。

被験者となるために知っておきたい5つのこと

もう一つの視点は、一人の患者として、あるいは一人の被験者としての取り組みです。JRPS として何をするかということと、一人の患者あるいは被験者としてどうするかという話は別のことだと考えて下さい。というのは、いくら JRPS が再生医療の研究を応援していたとしても、また高橋先生がたくさんのリスク回避のための工夫をしてくださったとしても、被験者となる患者さんは、自らの身体と心を研究のために捧げる決断をして、基本的には長い期間、研究のために時間を割くことになります。ですので、被験者となる方のための権利や原則をいくつか簡単にご紹介したいと思います。

1点目は、さっき申し上げたように、強制力が働かないような環境のもとで、候補となる本人にちゃんと研究内容の説明をして、自由な意思で研究に参加するかどうかを決めていただくことです。一

言でいえば、インフォームド・コンセントってことになるのですが、これはなかなか大変です。計画に関する説明をちゃんと最後まで聞いて、納得しなければなりません。「もう面倒くさくなってしまった」とか、「自分にはわからないから、もう先生にお任せします」というのは好ましくありません。分からないときや、頭を冷やして考えたいとか、誰かに相談してみたいという場合には、遠慮なく、そのように申し出て下さい。果たしてどういう環境が自発的な意思を表明しやすい状況なのかは、高橋先生をはじめ、研究者の方々にはよく考えて頂きたいです。また、熟慮いただくためのお時間も提供して頂きたいです。ご本人が主役ではありますが、ご家族ともゆっくり相談し、次のときはご家族も一緒に説明を聞いてもらいましょうかという余裕をもつことは、とても大事なことです。

2点目は、一度やりますと言ったとしても、途中で辞めても全く構いません。このことは大原則です。一度協力すると同意書にサインしたとしても、いつでも辞めていいのです。途中で辞退する、つまり同意を撤回するのは、どんな理由でも構わないのです。必ずしも体調に関係なくてよいのです。このことは、皆さんの権利として保障されています。これも、とても大切な研究だとわかっているからこそ、皆さん、そこも結構遠慮されると思うのです。例えば、こ

れぐらいのちょっと頭痛は我慢してもいいのではないかとか、これを言ったら先生ががっかりするのではないかとか。とても気を使われるかもしれません。自分のがっかりさせるのは、高橋先生だけでなく、JRPS や同じ難病の仲間たちや世の中や…と広がっていってしまうと、全く撤回できなくなってしまう（笑）。

3点目ですが、もし臨床研究の期間中に、被験者が何らかの理由で健康を害するようなことがあれば、研究者はいつでも中断しなくてはいけないし、そこで完全に中止になってしまうと決まった後も、健康状態を取り戻せるように、きちんとケアしなければなりません。このことは、ご本人の意思とは関係ないです。被験者ご本人が辞めたくなくても、医学的な理由から辞めなければならないことがあるということです。皆さん、体調も整えて頑張っておられるので、中断になってしまうと、とてもショックを受ける方もいるとお聞きしています。ですが、これは勝ち負けや競争ではないのです。被験者の皆さんは、不具合があったらすぐに報告する姿勢をもつことが大事です。中断された方のデータも、研究全体にとっては、とても大切なデータになります。

4点目に、先ほども何回か高橋先生からお話がありましたが、参加期間中は、研究計画で決められた回数の通院、指示、生活の仕

方をきちんと守ることが大切です。なぜ守らなければならないかという、被験者の方々が一定の条件を守って頂くことで、はじめて歪んでいない真正なデータを提供することができるからです。決められた内容というのは、とても多くて、生活スタイルが変わってしまうこともあるかもしれません。しかし、いい加減な協力の仕方になってしまうと、全部おかしなデータになってしまうので、台無しになってしまうかもしれません。

最後に5点目ですが、被験者の皆さんには、自分が参加した研究の進み具合や、研究終了後、結局どんな結果に終わったのかということを知ることがあります。日本では、まだまだ研究の進捗状況や終了後のことを被験者にお伝えする仕組みが徹底していません。医薬品の場合でも、「自分が協力したあの薬って、結局どうなったんだろう」と、なんだか放り出されたようなことがあるのです。

ただ、ちょっと難しいのは、今回のような臨床研究の場合に、たぶん6例患者さんがいたら第1例目という方がいらっしやって、それから時間がたった後に2例目、3例目というふうに行くと思うのですけれども、2例目になる方はきっと第1例目がどうだったのか、3例目の方は前の2例目がどうだったのかとすごい気になると思います。それを、いつどういうタイミングでお話していいのか、ある

いはどこまでしていいのかというのは、結構大事な難しい議論になっています。しかし、少なくとも、全体の進捗状況や全体の研究結果については、お伝えできる環境が保障されるべきだと思います。

自発的な意思の表明と質問できる力

周囲の人たちに遠慮することなく、自らの意思を表明する力を備えていただき、意思決定をしなくてははいけません。これは本当に大仕事だと私は思います。大仕事だからこそ、投げ出さないでほしいのです。

実は、自発的な意思の表明って、日本人は結構苦手なんじゃないかと思います。空気を読んでしまうからです。例えば、私だったら、高橋先生が病室にお越しただいて、自ら説明されたら、もうそれだけで胸一杯になってしまって、その場で「はい、絶対やります」とか「選んでくれてありがとうございます！」とか言ってしまいそうです。病院はアウェイだからですね。でも、自宅に帰りながらだんだん憂鬱な気持ちになってきて、「そうか、少なくとも3年間は神戸に通うのか」と思ったり、家族から「本当に大丈夫？」と言われて不安になるのも、当たり前のことです。

研究開始後も同じです。たった6人が目標で、一人の細胞をつく

るために多額のお金がかかっている、でも、せつかく 5 人まできてあと 1 人みたいな、この人さえ終わればというところでも、もしかしたら中断しなくてはいけない事態というのにはあり得ます。被験者自身も、もう臨床研究から抜きたいなと思いつつも、気を遣ってしまうかもしれません。患者も研究者も、やはりどうしても思い入れが強くなってしまうので、判断が歪んでしまうかもしれないというあたり、ご理解ください。

「あなたには聞く権利があります」というと、あまりその権利を行使しない人がいるのですけれども、「分からないことがあったら質問する義務があります」と言い換えてもいいかもしれません。質問することも、不具合があったとき報告することも、被験者の皆さんにとっては、全てやらなくてはいけないことでもあるのです。

最後に、私からまとめのメッセージです。治療と研究は違うもので、研究は皆さんが研究者と一緒に、ある意味の賭けをする、夢を見る、一緒にプロジェクトをかなえるという作業であって、皆さん自身の治療と直結できないかもしれません。それを分かった上で、一緒に先生とプロジェクトをやり遂げるという自覚を持っていただきたいというのが私のメッセージです。研究って、研究者と被験者の方々がお互いに努力をして、正しいデータや気づきを積み重ねていく共

同作業なのだと思います。そのことが被験者の方にもじわじわと実感できるような体験だとすれば、皆さんの人生にとって、ちょっと変わった一つの体験として、よい印象を持てるようになるかもしれないなと思います。



グループ討論

「被験者として、どのようなことを知っておきたいか？」

武藤：これから約 50 分間の討論をして頂きます。今までのお話を聞かれていて、頭のなかがいっぱいになっているかと思います。でも、仲間と話してみると、あの話どうだったとか、あれってどういうことだったのかなとか、たくさん不明瞭だった点が出てくるとと思います。仲間と相談しながら、どういうことを知っておきたいと思うのか、どんどんリストアップしてください。また、質問は質問として、覚えていられる限りで結構ですので、集めておいてください。

司会進行をされる方と、最後に発表される方を決めてください。発表の時間は 1 班当たり大体 3 分ぐらいを考えています。

私のほかに、女性のスタッフが 2 名いて、それから高橋先生も回遊して下さるとのことですので、皆さんのグループに近づいていったらお声掛けをします。もし議論が煮詰まって、暗たんたる雰囲気になっていたら、ぜひぜひ気軽に声を掛けてください（笑）。

グループ討論

「被験者として、どのようなことを知っておきたいか？」

発表会

武藤：皆様、長時間の議論大変お疲れさまでした。一つ一つグループを回らせていただいて、高橋先生と様子をうかがっていたのですが、けれども、本当に熱心にどこのグループでも議論されていて、感銘を受けております。それでは、8つのグループの発表をお願いします。普通1班から順番に発表だと思imasuので、今は油断していると思われる8班からよろしくをお願いします（笑）。

【8班】

皆様からいろんな活発な意見が出て、隣の部屋でホワイトボードに書いておりました。5つポイントがございます。

まずは、被験者になるにあたって、想定される不具合など、予想できることは審らかに教えていただきたいというのが1点目です。

それから、2点目ですけれども、経過観察期間中に、生活上制約があると思われることについては、できるだけ具体的に教えていただきたい。我々はまず良くなりたい、研究に貢献したいという思いがありますけど、とはいえ、その後3年間にわたって禁酒をしなさ

いと言われてしまったらどうしようかと思って…ないですよ？

(笑)

3つ目です。私の理解不足があったらご指摘いただければと思うのですけれども、倫理委員会などに、我々のような患者会というのが入って、相互チェックが働くような状況であってほしいと思います。イギリスやアメリカに比べたら、日本は若干状況が違うということで、そういった意見が出ました。

4つ目は、いろいろな細胞とかを取って培養すると思うが、時間の経過とともにすり替わってしまうという例が過去にあったように聞いている、ないしはそういった意見が出ています。細胞の管理については、きちっとしてほしいということでした。

最後に、被験者として除外されてしまうような要素があるのであれば、早めに知りたいということがありました。例えば、白内障とか。自分でコントロールできることについては、できるわけですから、そういったことで排除されないような形に持っていきたいというのが出ました。8班からは以上です。

【7班】

7班でございます。5点ほど集約された意見がありましたので発

表させていただきたいと思います。

まず1つ、これはもう以前から何度も議論されてきていることとは思うのですが、やはり出ましたのが、万一、何らかの異常が発見された場合に、どういったフォローをしていただけるか、体制について確認をしておきたいというところと、後はどういうリスクが発現する可能性があるかというところは、やはり心配だという意見が出ております。

次は、7班で非常に特徴的だったというふうに思いますのが、心の部分のケアというところで、被験者の精神面のケアというものをどこまでお気遣いいただけるかという話が出ております。例えば、治験を受けることによって良くなったけれども、また悪くなってしまった、あるいは結果が変わらなかった、もしくは逆に悪くなったといったときに、後は良くなった場合でも日常の生活というのは大きく変わってくるかもしれないのですけれども、そうした治験を受けている人の心の変化について、不安・悩みといったものを、どこまで医療者として寄り添っていただけるかというところを気にする意見などがございました。

3点目に、若干技術的なところになってしまうのですが、被験者になるかどうかを判断するにあたって、他の研究状況、他の研究状

況、たとえば、iPSに限らず、他の人工網膜であったり、遺伝子治療であったり、そういったものの今の現時点での研究の状況と、後は今後どういう成果が期待されているかというロード・マップが知りたい。そういうものを教えていただけると、比較検討する際の判断材料になるのではないか、という話が出ております。

4点目に、移植によって検査の数値上改善していると出たり、今まで見えなかったものが何かぼんやり見えたといったときに、それが果たして本当にそうなのかどうか、画像でなく物として、脳の処理の部分として確認できるのか、そういう意見もございました。

最後に、今、我々患者が日ごろ残存視力をいかに使いこなせているか、とか、日々の心の持ち方などは、我々患者がとても意識しないといけないところではないかというお話が出ました。また、臨床研究やその安全性とかについて、同病の仲間たちに啓発活動をしていくのは、我々患者団体の大きな役割でないかということが改めて発表の中で意見として出されております。7班は以上となります。

【6班】

6班の討論で挙げたことを4点にまとめて発表させていただきたいと思います。

最初に挙げたことは、やっぱり安全性。ただでさえ今も、ちょっと健常者より悪い状態で、さらに悪くなる危険がどのくらいあるのかについては気になるという意見が挙がりました。

次に、被験者に生活上の制約事項はあるのだろうかということです。ただでさえ、今でも制約事項がある中で普段生活を送っている状態で、さらにこの治験とか臨床試験に臨むにあたって、さらに負荷がかかって、今までの生活が崩れてしまわないだろうかといったところが気になるというところがありました。

3点目としましては、ひどい有害事象が起きたら、もうそこで被験者としては終わってしまうということなので、有害事象とかを起こさないためには、普段の生活でどのようなことに気を付ければいいのかを説明してほしいという意見も出ました。

最後の4点目としては、もし仮に自分が被験者に選ばれていたとしたら、視野にしても視力にしても、それはどういう基準で自分は選ばれたのだろうかというのもやっぱり気になるという意見が出ました。6班は以上となります。

【5班】

5班は、結論としては2点ありまして、質問事項は4点ほどあり

ます。

まず1点目、被検者の精神的な不安について客観的に知りたいというのが出ました。本当に2年間継続できるのか、途中で抜けてもいいのか、やはり6名の被検者ということはRP患者の代表というプレッシャーもありますので、抜けた場合にどうなるかという計画を知りたいです。また、関連した要望として、RPだけではなく視力障害、広くいろんな病気に関しての臨床研究において、被験者の体験談や事例紹介をしていただけたらいいなと思います。被験者の精神面の負担のケアとか対応策、そういうようなものは、やはり参加にあたって判断基準になると。

2点目については、他の班でも出ましたが、重い有害事象が出た場合のことで、具体的なケアは何があるかということになります。起こり得るリスクについては、事前に説明されてはいますが、具体的にそれぞれに対しての出た場合のケアを知りたいです。具体的に2つの観点から意見が出たのですけれども、1つが眼に関わることで、眼が見えなくなった場合であったり視力障害が起きたりした場合のケアと、もう1つが眼以外の身体的な症状、精神的な面での異常、そういった場合の治療であったり経済的なフォローについて知りたいです。

質問について4点なのですけれども、まず治験には3つのフェーズがありますが、臨床研究にもそういったフェーズはありますか。

2点目は、臨床研究において、自分より前の人はどうだったのかについての情報です。数ヶ月ずつ間隔をあけて実施されるということですけれども、自分の前の人の結果について情報提供をしていただくことができるのか、これはいつどのタイミングで、ということです。

3点目が被験者としての費用面の負担についてです。具体的には医療費、交通費等が発生するのですけれども、どこまで自己負担で、また日当等が出るかどうかということが知りたいです。

最後、4点目。被験者の判断基準として、転勤など、仕事面の関係で急に継続できなくなった場合、そういった項目も考慮する必要がありますので、仕事があってもこれは被験者の対象になるかどうか、そういったところも教えていただきたいということです。以上です。

【4班】

よろしく申し上げます。やはり4班でも、最初に被験者になるにあたって気になるといったところは、コストとリスクといった部分

でした。コストの部分ではもちろん金銭面もありますし、実際の入院の期間ですとか、事前にちゃんと知っておきたいところです。またリスクに関しては、この臨床試験によっていろんな有害事象が生じる場合がありますけれども、どのぐらいの範囲までフォローしてもらえるのかといったところまで事前にちゃんと確認しておきたい。あとで家族の方にもいろんな負担が生じるようでは困るといった話がありました。

それから、高橋先生が4班に来られた際にうかがった質問の内容を共有させていただきます。もし臨床研究を開始するときには、どういう手続きなのかを伺ったのですが、まずはそういった臨床研究を開始すると記者会見するので、病院の方から紹介状を送ってもらうようにしておくというふうに答えていただきました。被験者を選ぶ際の基準ですけれども、これについては、こちらが聞いた限りでは、視力としては0.05以下ぐらいで、視神経が残っていて、視野が真ん中に少し残っている程度で光が見えているぐらいがいいというような話でした。年齢の方は、特に制限は聞いていないけれども、ちゃんと通院が可能な方で、手術に影響するような高血圧や感染症がないといった話を聞いたことがあると思います。4班では以上です。

【3班】

3点ほど、お話しします。

数年後に RP の臨床試験を始めると、高橋先生がおっしゃっています。そうした場合、あと5年猶予のある準備期間で、それまでに何をやるべきか。今回の加齢黄斑変性だと、安全性の確認が主目的ですとあって、安全性の項目を一生懸命調べて、効果も調べるけれども、それが本当にあるかどうかは別として次の段階に進んでいくという話をしています。けれども、RP の場合は、5年猶予がありますので、うまくいけば5年の間に、ある程度の安全性の目安が決まるんじゃないかと。そうすれば、次はもうちょっと長いスパンの安全性がたぶん問題になると思います。となると、がんの検査が1年に一遍だと、やっぱり発見するペースとしては間隔が開き過ぎるのではないのでしょうか。もし被験者が希望すれば、もうちょっと、半年に一遍とか、1カ月に一遍とか、やってくれとお願いすれば、やっていただけますよね？というのがあります。

2点目は、効果についてですけれども、今回の6人については、本当に効果があったかどうかは、あまり判定をしないで、それに関わらず次に行くそうですが、RP の場合は5年猶予があります。先日、

ある人の視機能を長期に測定していくと、治療しない場合はこうなるというのが予想できるというお話を聞きました。そういうデータを、あらかじめ、これからの5年の間にちゃんと取っておけば、人を集めて統計処理するのではなくて、たった1人でも、いろいろとわかってくる可能性が出てくるのではないのでしょうか。だから5年後には、あまり被験者の数がなくても、効果が判定できるような実験デザインを、ちゃんと今のうちに考えておいていただいて、それで5年後に被験者になりたいと決めている方は、今のうちにそういうデータを提供しておくように心構えをしていただたらどうかと思っています。

3点目は、RP から離れて加齢黄斑変性の話になりますけれども、単純な疑問です。加齢黄斑変性の患者さんで、今まで既存の治療を受けて、それであまり効果が期待できなくなった患者さんに対してだけ新しい治療をやるということですが、加齢黄斑変性症は、RP よりすごく進行が早いのです。例えば、ある人が治療して効果がなさそうだと決めて、でも、そこで決めても、iPS をそれからつくるということでは10ヶ月かかるということなので、その間にどんどん進行してしまって、結構難しい選択になるのだらうと思います。その辺は余計なお世話かもしれませんが、もし、そんなの全然問題ないと

いうことであれば教えていただければと思います。

他にもいろいろありましたけど、共通のものでこの辺にします。

【2班】

まずリスクについては、不測の事態が起きたときの保険も含めて、知っておきたいです。それから、やはり今の常識で、ある程度想定され得る、重大なリスクについては、知っておきたいのです。例えばiPSについては、癌化が一番重大なリスクだと思いますけれども、具体的に起きてしまい、それが全身に回るものと想定されるのか、あるいは目の中で留まるにしても眼球摘出までいくのか、あるいは一部何か摘出すれば済むのかみたいな、何か具体的なイメージを持って、そういう不測の事態というものを説明していただければというふうに思います。

次に、効果について、これもやってみないと当然分からないわけですが、最大限期待しうる効果については、やはり「完治する」みたいなことを思っている人もいるでしょう。例えば、コントラストが上がったり、明るく見えたりする程度など、何かしら効果

のイメージが伝わる必要があるだろうと思います。

最後ですが、参加するからには、100%発生する負担みたいなのが当然あるわけです。既に出ている拘束時間は、イメージとして実感が湧く形で知っておく必要がありますし、1週間後、2週間後、1ヶ月後、2ヶ月後に受ける検査のワンセットなるものは、どういうものかというのを知っておかないといけません。実は胃カメラも内視鏡もやり、みたいな形で、かなり負担がかかるなら、具体的に知っておきたいです。というのは、これを繰り返しやるのは辛いということになってしまうので、事前に十分説明が必要かと思います。

逆に、継続するにあたって、どれぐらいの日程調整と融通が利くか、プラスマイナス何日は通院がずれてもいい、というようなことは、ある程度決めていらっしゃると思います。被験者として続けるにあたって、どのぐらいの幅で融通が利くのかも知っておく必要があるだろうという意見が出ました。以上です。

【1班】

ほとんど皆さんが今までしゃべっている中に含まれているので、いいのですけれども、今もありましたスケジューリングについてです。実際に自分の時間がどれだけどう使われるか、先ほど仕事して

いるという人の場合には、特にやっぱり自分がどれだけの時間を拘束されるかというのは、やはりきちっと事前に知っておきたい内容だと思いますので、ぜひとも明確にしてほしいと思います。

それから、今日は武藤先生も来られていますけれども、なかなか高橋先生には言いにくいものだけれども、ちょっとこういうことを聞いてみたいということがあったときに、できれば第三者の方で何かあればここに行って、こういうことについて聞いてみたらみたいな、何か相談できる場所みたいなところがあると、患者としては少し安心感が持てるのかなということがありました。

あと、今回もし被験者になったとして、将来的に遺伝子治療を受けてみようとか、他の治療法が発生したときには、それはそのまま受けることが可能なのでしょうか。他の治療法に移行できるのか、それとも実は今回の研究に参加したことで機会が狭められるのか。

健康管理をしても、研究期間中に、いろいろな病気をする可能性があるので、どうしても手術をしなければいけないとか、あるいは妊娠して子どもを出産したいということがあった場合に、それができるかできないか、お話をしていただけるとありがたいという意見が出ていました。

今回のことに限らず、治験や臨床研究を受けられる人の条件につ

いて、これは患者会がつくるべきなのかもしれないですけども、基本的な心構えみたいなものがあるんじゃないかと。いきなり高橋先生のところに電話するよりは、1回そういうことを考える場で、少し頭を冷やして冷静になって、ちょっとでも参考になるものがあるといいかなという意見も出ていました。他は重なっていますので、省略いたします。

武藤：ありがとうございました。さすがリーダー研修会という内容で、いただいたご質問にきちんと答えることによって、JRPSの研究はすごくいいものになるのではないかという予感を持ちました。いろいろお伝えいただいて本当にありがとうございました。

ちょうどお時間も大体予定どおりきておりますので、このまま高橋先生からのご質問の答えとかコメントのコーナー、私からもいくつか補足がありますので、そういう時間にあと25分ぐらい使っていきたいと思います。

高橋：素晴らしい、本当にありがとうございます。実はちょっといろんな意見が出るか怖かったですが、大体はもう事前の説明のところにほとんど入っている内容だったので、ちょっと胸をなで下ろし

ながら、でも気付かなかったところもあって非常にありがたく思いました。では、ざっと全部お答えしていきます。

「不具合の可能性を教えてほしい」というご意見。これは、もう嫌というほど説明します。ものすごい頻度の低いことまで全部言う予定です。ここまで言って驚かしてどうしよう、不安にしていいるのだろうかというのは、正直、迷います。

例えば、腫瘍の話では、眼球内にとどまる良性腫瘍と、散らばってしまう悪性腫瘍と、どちらも科学的にゼロということは言えないので、可能性はありますということです。ないとは思っていますけれど、転移する腫瘍の可能性もゼロではないということです。良性腫瘍ですと別に膨らんでも目の中にいるので放っておきますけれども、あまりに増え方がきついようでしたら、やっぱりレーザーで焼きます。転移するような腫瘍であったら、眼球摘出ということもありえます。全身に散らばったらもちろん化学療法とかそんなことも行わないといけないという、もうゼロに近い可能性まで言わないといけないと思います。ですから、そこまででも可能性はゼロではないと言うしかありません。

でも一番、実際に私があり得ると思っているのは、さっきから言っている手術のリスクです。これはもう普通の眼科の手術で起こる

ことなので十分あり得ます。例えば、このタイプの手術ですと、白内障よりははるかに危険です。網膜の手術をするときは、視力が0.7~0.8の人でも、網膜の上に張った膜を取るというタイプの手術をしますけれども、それでも数パーセント、2~3%などは手術後に網膜剥離が起こり、放っておいたら失明するような状況が起こります。0.7~0.8の人でもそれぐらいのリスクを持って手術をしているわけです。治ったら元通りになる場合もあるし、ちょっと悪いところでとどまってしまう場合もあります。手術をしても、もう残念ながら見えなくなる可能性も0.0何パーセントぐらいはあるかと思います。だから0.7~0.8ある人でも、そういう危険のある手術を毎週やっているわけです。臨床研究で説明すると「ええ？」と言われてしまう場合もありますが、一般の方は普通の臨床のリスクということをご存じないので、これは普通のことなのですけれども。なので、今、考えているリスクとしては、網膜剥離は数パーセントの確率で起こるだろうということです。網膜剥離が起こればまた手術が必要となります。

もう一つのリスクは、目の中の出血です。今回は血管を抜去します。目の中の出血の確率は、RPよりも加齢黄斑変性の方が高いです。しかも、その場合の数パーセント程度は、目の中が血でいっぱい

いう出血が起こる可能性があります。勝手に吸収される場合もありますけれども、もう一回手術で洗う必要がある可能性もあります。どうしようもないという状況になるのは、もう 0.0 何パーセントぐらい、1,000 例に 1 例とか、ちょっと今、統計をちゃんと取っていませんが、そんなオーダーだとは思いますがゼロではありません。それは、でも普通の手術と同じということです。

今回の研究のために特に追加されるリスクとしては、網膜に開ける穴がちょっと普通の手術よりも大きいので、網膜剥離の危険性が、例えば普通に 3% だったら 0.1~0.2% は上がるかもしれないということです。細胞による危険はもう、私自身は本当に 0.00、数えられないくらい低い危険だと思います。それ以外の感染が起こるとか、もうあらゆることを何十種類も説明します。だからすごく怖い説明です。本当にもう、そう言われると来ないですよ。本当にそれは倫理的なんですかって私はいつも思います。

「生活上の制限について知りたい」というご意見。これは多かったですね。本当に、もっとしっかり説明しないといけないと思いました。手術後の制限はありません。お酒も「度を超さないでね」くらいは言うと思いますけれども、禁酒はなしです（笑）。目をぶつけないこと、これはやっぱり一番です。ですから、それは RP の方の場

合、ちょっと気を付けてもらわないと、目をぶつけないことというのがあります。それぐらいです。

ついでに「拘束時間、検査」についてもお伝えしておきます。移植の手術前に2回全身の検査をします。10ヶ月前に第1次登録がオッケーと言ったときに、がんの検査として頭部、胸部のCTをやりま
す。また、便中のヒトヘモグロビン測定を便潜血検査でやり、陽性
の場合は大腸の内視鏡検査をして、異常がなければ上部消化管内視
鏡検査を実施します。あと、尿検査。男性はPSAという前立腺がん
のマーカの血液検査をします。女性の場合は結構大変で、乳がん
検査のためにマンモグラフィーもします。子宮頸がん検査として、
頸管を擦過する検査（パップテスト）もします。そしてあとは血液
検査です。

そして、細胞がそろそろできてくる頃には、だいぶ体調も変わっ
ていますので、この段階で全身検査をもう一回します。眼の検査は、
普通眼科でやる検査をERGも含めてやりますけれども、フルで半日
はかかるかというような検査が2回あります。

さらに、アンケートもとらせてもらいます。精神的な面のサポー
トの話が出ていましたが、アンケートをもとにサポートもします。
あと普通の治験ではやらないでしょうけれども、うちは遺伝子診断

のカウンセリングにずっと入っている遺伝カウンセラーがいます。RP と加齢黄斑変性の外来にずっと入ってくれていまして、患者さんの性格などをよく理解している人がおりますので、その人も一緒に入ってもらって、心に寄り添えるようにというのをうちは特に注意しているつもりです。

また、「医者以外に相談できる人」というご意見もありましたが、います。臨床試験コーディネーター（CRC）がおりまして、その人が説明しますし、その人が第三者として相談できるということです。そういえば、私、患者さんに接しさせてもらっていないのですね。確かに何か外されているなと思ったのですけれども、それはそうですね。私が言うと影響されるかもしれないので、他のドクターがしゃべっていますし、主にそのコーディネーターの人がしゃべっています。そしてその後も、そういうカウンセラーとかのカウンセリング、コーディネーターの相談というのはずっと受けられる状況です。

そして検査が終わると、手術の入院が始まり、場合によっては 1 週間単位で増えていきます。ですから、「仕事をしていて被験者の対象になれますか」という質問がありましたが、仕事をしている方はそういうことが起こる可能性はあると思ってもらわないといけないです。そして、移植後の検査に関しては退院後、1 週間、2 週間、1

ヶ月、2ヶ月、3ヶ月、4ヶ月、5ヶ月、6ヶ月、8ヶ月、ここから2ヶ月ごとになって、1年目まで2ヶ月ごとで、あと年1回ということになっています。

全身検査は、1年目だけ1回と3年目に1回という形です。「年1回で間が開き過ぎではないか」というご意見がありましたけど、確かにそうかもしれません。希望があれば半年に1回ぐらいは見ると思いますが、腫瘍の危険というのはマウスの検査でも2ヶ月間隔ぐらいなのです。第1陣は大体2~3ヶ月で出てきます。ですから、1年見たらまず大丈夫ということですが、ただ、その後、確かに5年後にポツとできるのではないかとするのはゼロではないのですけれども、そこまで密にはやらないと思います。通院の間隔は、数日くらいの多少のズレは認められています。

「倫理委員会に患者会を入れてほしい」というご意見がありました。これは私もそうと思いますが、そういう状況ではありません。

「除外基準を早く知りたい」というご意見がありました。例えば、目の他の病気が重なったらまずだめですし、何百例の中から例えば6例を選ぶというと、選ばれることの方が珍しいわけで、結局ほとんどは除外されるということになってしまうわけです。さらに、全身状況が良く、通える人でないといけないということです。通ってい

ただくのに、今回の場合、旅費は自費にしていますので、遠い場合はそれだけの旅費を払える人ということでお願いしております。謝礼は今回出ないと思います。あとは、ウイルスです。肝炎とかのウイルスを持ってられる方は、細胞をつくる人が危険にさらされるので、それはできないということになります。治験中に「妊娠できるかどうか」というご質問のお答えにもなるかと思いますが、妊娠は絶対いけないとは言えません。でも、やっぱりなるべくそういうことがない方を選ぼうということになると思います。

逆に、「なぜ選ばれるか知りたい」というご意見は、確かにそれはそうかもしれないと思ったので、ちょっと検討したいと思っています。ロービジョンケアを受けようかという前向きな心というの、条件の中に入ってくると思います。

「リスクが起こった場合の対応」についてもたくさん意見が出ました。ちょっと前まではこういうタイプの研究は、保険会社が受けられなかったのですが、最近は保険会社が設定してくれるようになりました。我々も補償と賠償と両方をカバーするような形の保険に入りました。研究の場合、こうした保険を使って、患者さんの健康被害を救済する仕組みが整っています。ただ、旅費は持っていないといけないと思います。賠償というのは、あきらかに医師

が悪いということがあって、訴訟になるかもしれません。賠償金が決まった場合には、それが保険会社から払われるというような仕組みです。

「他の研究の進捗状況を知りたい」というご意見。これはぜひ知ってください。むしろ患者会でお願いしたいと思っています。患者会は、特に JRPS さんは、すごく情報を得られています。いろんな先生と直にされているので、ぜひ、それは患者会で進捗状況を皆さんに知らせてください。特に人工網膜と iPS の取り扱いがこんなに違うというのはおかしいのでぜひ知らせてください。

「見えたかどうか、脳内の処理を確認する方法」というご意見。視機能というのは、網膜だけの機能を測るものもありますけれども、脳が見て感知している検査法ですので、そこは大体一致しているのかなというふうに思います。

「有害事象への対応」についてのご意見。さっきお話ししたように、有害事象は、手術と関係ないことも、全部、有害事象と呼ばれますので、実際に何が起こったかで対応が変わります。独立モニタリング委員会が、まずどういう関連で起こったことなのかを検討して、その後、倫理委員会に諮って、どういう対応をしたらいいかというのを話し合います。最終決定、中止するのかどうかというのは

責任者である私がやることになっております。

「有害事象を起こさないための注意点を知りたい」というご意見がありました。これも嬉しいことです。やっぱり転ばないようにとか、いろいろ慎重に生活していただくということですね。その意味では生活上の制約にもあたるのかもしれませんが、お酒を飲み過ぎて目をぶつけるということがないようにだけはしてほしいという感じですか。

「精神的なケア」についてのご意見について。心理的な負担はなるべく軽減したいと思いますが、やっぱりこういう非常に新しいことは、どうしても負担がかかるかもしれません。特に私はマスコミが非常に怖いんです。マスコミの注目度が高過ぎるので。

そこで、「自分よりも前の人の結果がわかるのか？」というご質問にも関係するところをお答えします。フランスなどでは、ハンチントン病の細胞移植のときの先生の話を知ったら、最後の全例が終わるまでマスコミを一切入れず、最後のデータがまとまってから初めて発表したそうです。その間はルポライターみたいな人がずっと一緒にいて、最終的には全部明らかにしますからというお約束でそうしたそうです。私もそれを聞いたときは「そうしたい」と言って、広報とずっと話し合ってきました。ですが、日本では無理でしょう

という結論になりました。もう、あまりに皆さんが知りたがっているので無理だから、今のポイントは、1例目の手術を終えて退院されて、無事終わったという発表はしまししょうかとか、そういうポイントポイントで発表しようと思っています。誰が選ばれたのかというのが漏れないようにすごく注意しています。でも、もし漏れたらそこにマスコミがいくという可能性が、それが一番怖いです。記者の方々にも、ずっと勉強会をしていて、信頼関係ができていますのでお願いしようと思っていますので、そんなにむちゃくちゃなことにはならないかと思いますが、そういう点からかけるご負担は、ちょっと心配です。

「途中で抜けていいのか」というご質問がありました。このご質問で、私も、ああそうか、と思ったことですがけれども、確かに抜けていいということを明確にしないといけませんね。1人抜けたら、あともう1人追加するのか、ちゃんと決まっていなかったのですが、これは早急に、前もって考えておきたいと思います。

「臨床研究の事例を紹介してほしい」というご要望がありました。が、こういうのはすごくした方がいいです。ただ、前の被験者の人の結果はたぶん知らせないと思います。

「研究が始まる今のうちに受けられる検査データは？」というご

意見がありました。本当にそうです。特に「ハンフリー10-2 プログラム」という検査をしている病院に通っておいてもらおうと助かります。開始する数年前からその人に決めておくことはできないので、私が前もって、最初から決めてずっと取っておくことはできません。だから、ぜひ、そういうデータをきちんと取っておられるの方がありがたいです。ただ、それが条件にはならないと思います。

それから「加齢黄斑の場合、細胞づくりの間に進行するのでは？」というご指摘は、確かにそうです。なので、話し合っ、もし悪くなった場合は 10 ヶ月の間も既存の治療を受けていただくということになっています。ただし、どっちが効いたか分からないと困るので、手術の3ヶ月前からはやめてもらうということになっています。

「治験に関する基本的なガイドライン」は、ぜひ患者会でやっていただきたいというふうに思います。以上です。

武藤：ありがとうございました。短時間で全部ほとんど答えていただきました。私からは3つだけお伝えします。

「倫理委員会に患者会を入れる」というのは、今まで結構難しいと考えられていました。特に患者会という、自分の病気の利益に資する立場としての患者さんがいたら、自由な議論が封じられるので

はないかとか、患者会にとって利益のある方向に意見を誘導されるのではないかとか、そういう懸念も出ています（笑）。ただ、関わる方法として2つあると思います。1つは参考人としての参加です。倫理審査委員会では、必要な参考人を呼ぶことができるのです。その参考人の意見をしっかり聞いて判断をするというプロセスが、RPの研究ではぜひ実現したらいいなと私も思います。このことに気が付いている倫理審査委員会であってほしいと思いますし、気が付いたときに、参考人を呼ぼうといったときに送り出せる患者会であってほしいと思います。そして、「患者団体としてこうした議論を積み重ねてきて、我々としてはこう思っているのです」ということを、倫理審査委員会にはっきりお伝えいただきたいのです。ただ、その票決にはたぶん参加はできません。

もう1つの方法は、自分の疾患の利害から離れて、様々な病気に関する研究を審査する委員として参加することです。この場合には、自分の疾患以外の研究計画にも意見を述べる責任があります。患者の立場の方が委員になるための研修が日本ではほとんどないので、ぜひ開発したいなと思っているところですが、科学的倫理的な観点の審査に関する研修を受けて、被験者の立場から意見を述べる訓練をすることが必要になるかなと思います。

2つ目ですが、「同意撤回しやすい環境をつくる」ということは、今回とっても大事なことだと思っていました。オリンピックの「日本代表」みたいなプレッシャーを患者さんが背負うことになってしまふと思います。患者会としても、「頑張れ、頑張れ！」と応援すると、被験者の人は本当に逃げ場所がなくなってしまうですね。被験者からみたら、患者会は、「臨床研究をやり遂げても、やり遂げなくても、居心地のいい場所」っていう感じにしておかないと、しんどいです。もし被験者の方が皆さんの会から出ることがわかったら、どう支えてあげるのかというのは、会としてもぜひ考えていただきたいと思います。

最後に、腫瘍に限らず、臨床研究に参加していくと、いろんな理由で、「残念ながら、これ以上続けられません」と言われることがあるだろうし、それを言われたときには本当にショックを受けてしまうと思うのです。例えば、全身のがん検診をしたときに、iPSとは関係なく腫瘍が見つかる、そして脱落が決定する場面を想像してみたのですが、その帰り道を想像するだけで切ないです。しかも日本の国旗を振って送り出してくれたような患者会に何と報告していいのか、という辛い気持ちになってしまいかねない。被験者になると、いろいろとショックな出来事もあると思います。でも、繰り返

返しになりますが、これは勝ち負けではない。中断も、同意撤回も、全部織り込み済みで、それでもみんなで臨床研究を盛り立てて、研究者と一緒に作り上げていくという仕組みになるよう、お考え頂ければと思います。

私の方にいただいた宿題としては、インフォームド・コンセントのあり方ですね。リアルな実感が持てるような情報にして血肉化するということですかね、その生活者の視点に立った情報提供の形に変えるということがすごく大事だなと思ってお聞きしておりました。ありがとうございました。



協力

第9回 JRPS 関東甲信越ブロックリーダー研修会実行委員会

土井健太郎（JRPS 東京支部支部長） 浅野延夫（JRPS 東京支部）

榊原賢二郎（JRPS 神奈川支部、ユース部会代表）

科学技術振興機構「再生医療実現化ハイウェイ」

「再生医療研究における倫理的課題の解決に関する研究」（課題D）

楠瀬まゆみ（東京大学）

東島 仁（信州大学）

高嶋佳代（東京大学）

田代志門（昭和大学）

発行日 2014年7月28日

編集・発行

一般社団法人 日本網膜色素変性症協会

国立大学法人 東京大学医科学研究所 公共政策研究分野

