

第7回 JCOG患者・市民セミナー

科学性と倫理性を保つ仕組み

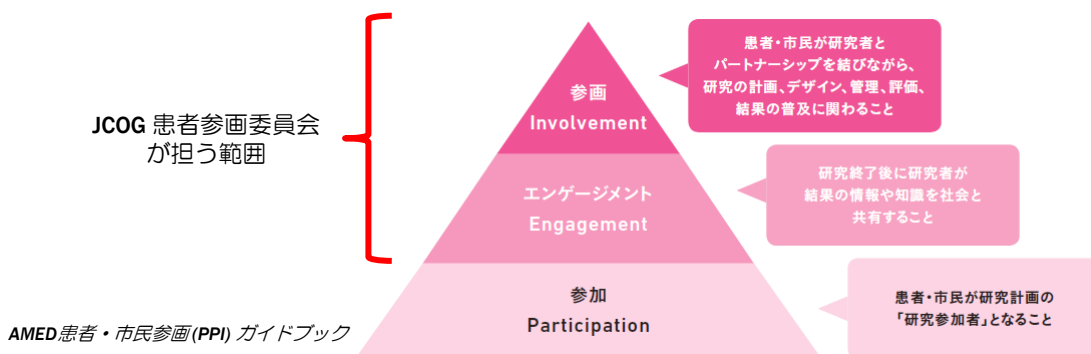
講義 1 【PPI (患者市民参画) とは?】

JCOG患者参画委員会委員長
 がん研究会有明病院 血液腫瘍科
 丸山 大

1

患者市民参画 (PPI: Patient and Public Involvement) とは?

- 医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること。
- 患者・市民：患者、家族、元患者(サバイバー)、未来の患者を想定。



2023/8/26

第7回JCOG患者・市民セミナー

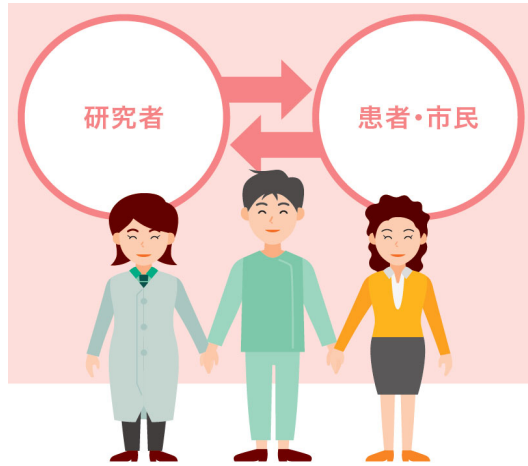
2

2

患者市民参画 (PPI: Patient and Public Involvement) とは？

メリット

- 研究開発を進めるうえでの新たな視点と価値を発見することができる。
- 患者の不安・疑問点を解消し、臨床研究の理解を促進することができる。



メリット

- 研究参加者にとって負担の少ない実施体制になる
- 患者・市民にとって研究が身近になり、関心を高めることができる。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI) についてより

2023/3/4

第6回JCOG患者・市民セミナー

3

3

ジヨハリの窓

	自分は知っている	自分は気づいてない
他人は知っている	開放の窓 (公開された自己) 自分も他人も知っている自己	盲点の窓 (見えていない自己) 自分は気づいていないが他人は知っている自己
他人は気づいてない	秘密の窓 (隠された自己) 自分は知っているが他人は気づいていない自己	未知の窓 (誰も知らない自己) 誰からもまだ知られていない自己

2023/3/4

第6回JCOG患者・市民セミナー

4

4

ジョハリの窓

- ジョハリの窓 (Johari window) とは自分をどのように公開ないし隠蔽するかという、コミュニケーションにおける自己の公開とコミュニケーションの円滑な進め方を考えるために提案された考え方。
- 1955年にサンフランシスコ州立大学の心理学者ジョセフ・ルフト (Joseph Luft) とハリ・インガム (Harry Ingham) が発表した。
- ジョハリ (Johari) は提案した2人の名前を組み合わせたもので、ジョハリという人物がいる訳ではない。

Wikipedia より

最大のメリットは
「自分と他人との認識のズレを洗い出せる」こと。

2023/3/4

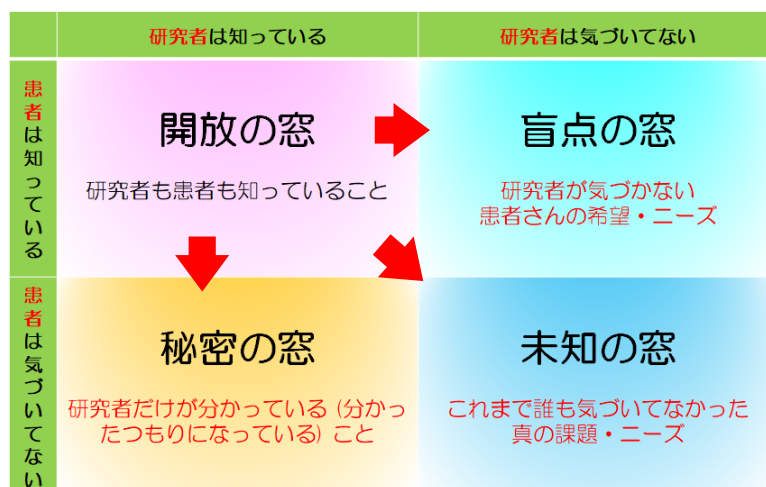
第6回JCOG患者・市民セミナー

5

5

PPIにおけるジョハリの窓

開放の窓を広げることが重要！



2023/3/4

第6回JCOG患者・市民セミナー

6

6

なぜ臨床試験が必要か？

- 臨床試験が存在しない時代の医学
 - 「体液説」病気は血液・粘液・黒胆汁・黄胆汁のバランスが崩れると起こる。悪い体液は捨てればいい(瀉血など)。
 - 乳がん術後に、**A**医師「60人中4人が治癒した」、**B**医師「88人中76人が治癒した」
 - 有効な薬剤(標準薬)が存在するにも関わらず、根拠のない薬剤の非対照試験が行われた。
- 臨床試験(特にランダム化比較試験)が行われなければ、「善かれと思って」行われていることが真に「善い」のか判断できない。

2023/3/4

第6回JCOG患者・市民セミナー

7

7

診療と研究の区別

- 日常診療：目の前の患者さんのために、最善(と思われる)を意図して行われる (**the patient**)
 - 患者さんは「目的」である。
- 臨床研究：将来の患者さんにとって利益となるような知識・知見の獲得を目指して行われる (**future patients**)
 - 研究の主な目的は「知識を得ること」にあり、患者さんはその「手段」という側面を持つ。
 - 医療者から「搾取」されるリスクが存在する。
 - 臨床研究は「正しい方法」で行われなければならない。
 - 第三者のチェック(倫理審査委員会など)が必要。

2023/3/4

第6回JCOG患者・市民セミナー

8

8

臨床研究の基本的な視点

- **インフォームド・コンセント**：
 - 研究参加の意思決定支援である
 - 適切な情報提供、十分な理解、自発的な同意、が必要
 - **研究者や組織を防衛することが目的ではない**
- **リスク・ベネフィット評価**：
 - 可能な限り利益を大きく、不利益を小さくする
 - 「利益」とは研究に参加した患者における治療上の利益、および研究によって得られた社会的な利益 (**social value**)
 - 「リスク」は研究対象者にのみ起こる
- **研究対象者の公正な選択**：
 - 研究対象者を選ぶ規準は科学的理由にのみ拠っているか
 - 研究成果の恩恵を受ける集団と、研究参加のリスク・負担を負う集団が乖離していないか

2023/3/4

第6回JCOG患者・市民セミナー

9

9

なぜ臨床試験にPPIが必要か？

- 病気に対する新薬や新たな治療法などは、その有効性や安全性が確認されてはじめて「標準治療」として確立する。
- 今ある薬剤や治療法より有効だと期待される新薬や新たな治療法が、本当に安全か、期待された効果を発揮するのかを確認し、患者さんに「より良い」治療を提供し続けるために「臨床試験」が必要。
- 臨床試験は研究者の「自己満足」「押しつけ」であってはならず、患者さんから協力・意見・評価・理解・同意を得て成り立つもの。
- そのため、臨床試験の立案・作成段階からの患者・市民参画が必要。
- 臨床試験の結果は、適切に分かりやすく患者・市民へ速やかかつ広く公表する努力が研究者に必要。

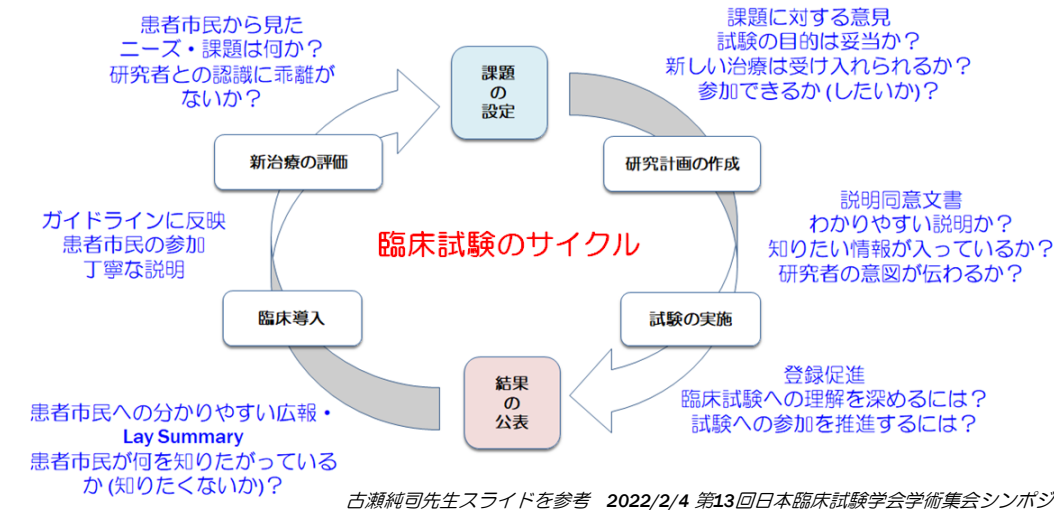
2023/3/4

第6回JCOG患者・市民セミナー

10

10

JCOGにおけるPPIのこれから



2023/3/4

第6回JCOG患者・市民セミナー

11