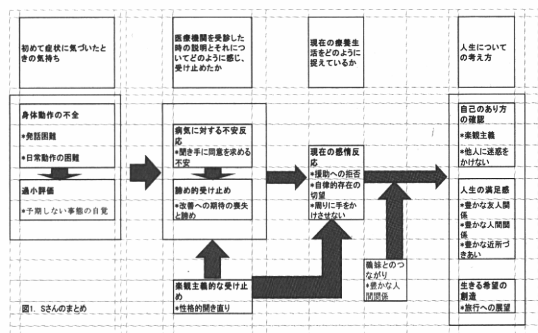


だから、買物は近所でやるもんだと思った。あっちが高いこっちが安いじゃなく、何でも近所のお店で買う。」。(カテゴリー：自己のあり方、人生の満足感)。



2.Iさん 男性 62歳

初めて症状に気づいたときの気持ちについては、深刻な病気の始まりとは認識されておらず、仕事からくるストレスや疲れのせいであると認識されていた(会社での役割、責任の重さとの関連付け：「兼務になった時が仕事の量も増えたとし、責任も倍になったからもう自分の責任っていうのかな、それがずっしりと重くなったりした。そういうのがあって、なったと思ったんですよ」)。(カテゴリー：過小評価)

医療機関を受診した時の説明とそれについてどのように感じ、受け止めたかという質問については、医師への恨みや不信感に関する語りが聴かれた(医者への恨み、不信感：「2年前に先生が言われた時には、あの、何ではっきり言ってくれない。いつになったら、いつというかどのような状態のときにこの病気になるのか言ってほしかった」)。(カテゴリー：説明への不満)

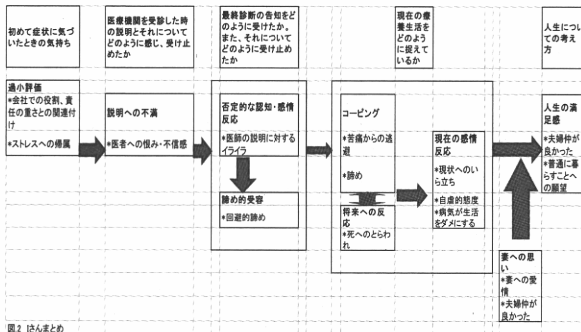
そして、最終診断の告知をどのように受けたか、またそれについてどのように感じたかという質問については、受け止めようとするアンビバレントな気持ちや原因の不

明に対する苛立ちといった語りも聴かれた(医師の説明に対するイライラ：「どうもはっきり言ってくれないから、すごくその辺がイライラした。」「いらつくというかそういう感じがする。」、回避的諦め：「まあ難病というのはそれだから難病というのかもしれないけどね」)。(カテゴリー：否定的な認知・感情反応、諦めの受容)。

現在の療養生活をどのように捉えているかという質問については、回避的な諦めや、死へのとらわれ、病気の進行による恐怖や苛立ち、諦めなどの語りも聴かれた(苦痛からの逃避：「あのなんでこの病気だっかって考えないようにしている。なんか、そういうなんつうの不安、将来のこととか考えたら不安になっちゃうから」、死へのとらわれ：「考えるとね、死ぬことばかり考えちゃうんだよ。」「俺が頑張ればと思う。言えないやね、今はね。」、現状へのいら立ち：「今年になったら手と口が駄目になった。足はどういうわけか今年になったら悪くなった。」「自虐的態度：「何言ってるかわかんねえ、自分でわかんねえんだから聞いてる方はもっとわかんねえ、ははっ(笑)。まったく」、病気が生活をダメにする：「生活がこの病気のせいにしていかなければやっていけないよ。」、諦め：「もうジタバタしたってしょうがない。」)。(カテゴリー：コーピング、将来への反応、現在の感情反応)。

人生に対する考え方についての質問では、夫婦の関係性や「普通」の生活の切望といった語りも聴かれた(夫婦仲が良かった：「よかったっていうのはそうね、結婚したことかもね。うまく言えないけど、やっぱり仲良かったからね。」、普通に暮らすことへの願望：「うーん、普通に暮らしたらもう

いいよな。普通に暮らせれば大体よしとする。」)。(カテゴリー：人生の満足感)。



3.Kさん 男性 64歳

初めて症状に気づいたときの気持ちについては、体の疲れにその原因は帰属され、重大な病気という認識はなかったという語りが聴かれた(病気への予感の乏しさ：「体が疲れてるのかなとか、こんな重大な病気だとは思わなかった。」)。(カテゴリー：過小評価)

医療機関を受診した時の説明とそれについてどのように感じ、受け止めたかという質問については、病気の進行の不安に関する語りが聴かれた。(病気への不安：「いつまで歩けるのか、いつになったらどうなるのか」)。(カテゴリー：病気に対する不安反応)。

最終診断の告知をどのように受けたか、またそれについてどのように感じたかという質問については、分かりやすかったというものの、その裏に皮肉めいたものを感じさせる語りであった(医師の説明の仕方に対する不満：「説明っていうよりも、リーフレットを渡されて。あんたの病気はこういう病気だから読んどくようにって。」)。また、絶望感や家族への申し訳なさという語りが聞かれた(未来の消滅、絶望感：「お先

真っ暗。うん。もう人生これで終わりかって思いました。」、家族への思い(申し訳なさ)：「家族に申し訳ない」)。(カテゴリー：否定的な認知・感情反応)。

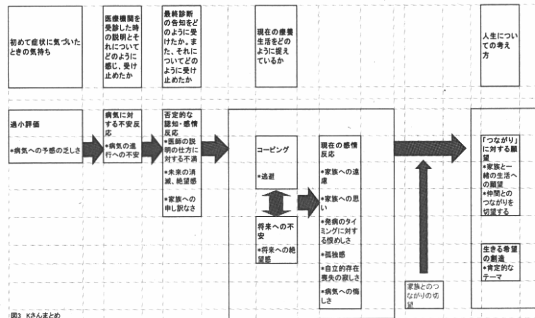
現在の療養生活をどのように捉えているかという質問については、家族への思いや病気への無念さ(家族への思い：「娘が2人いたから、色々時期が悪かったと思うよ。」、家族への遠慮：「まず第一に家族に面倒掛けない。」、発病のタイミングに対する恨めしさ：「病気になるのがもう来年とか10年とか遅ければ良かったのに。」)に関する語りが聴かれた。また、絶望感や空しさ、孤独感、自律の不能に対する語りも聴かれた(将来への絶望感：「期限付きの命で進んで行くんだと思ったら、やっぱりお先真っ暗で。空しい。」、孤独感：「世間から見放された感じですね」、自律的存在喪失の寂しさ：「自分で何にもできなくなる。それは寂しいね」)。

そして、現在の感情(病気への悔しさ：「この病気に罹ったからかもしれないけど、だって何がどうなっても最後こうなってしまうええさ、打ち消されちゃうもん。色々あったけど、あの時がああやっときゃ良かったっていう思うことはないね。」、逃避：「逃げてるね。何ていうか「申し訳ない」っていう言葉だけで済ましちゃってさ」)についての語りが聴かれた。(カテゴリー：現在の感情反応、コーピング、将来への不安)。

人生に対する考え方についての質問では、家族への思いに関する語りが聴かれた(最高の願望：「俺は、家族と一緒に過ごしたいね。」、「それは家族と住みたいよ。」)。

その他、仲間とのつながりや生命をつなぐための目標を切望する語りや諦めに関する

る語りが聴かれた(仲間とのつながりを切望する:「この病気にかかると、やっぱり仲間ほしくなるんだよ。同じような病気の。」、肯定的なテーマ:「仲間と目標。気を紛らわすね」)。



4.Mさん 男性 42歳

初めて症状に気づいたときの気持ちについては、自身の病気の予感不足、配偶者に指摘された。そして、重大な病気であるという認識も乏しいものであった(病気への予感不足:「全然気にしなかったですね。治ると思ってたんですけど」、「その時、後ろ姿、歩き方が変だとかみさんが気がついて。病院に行けちゃうさいもんで行ったわけですよ。」)。原因は「仕事の頑張りすぎ」に帰属されていた(過酷な仕事と病気の関連付け:「頑張りすぎて、頑張りすぎたかなあと感じてますね」)。(カテゴリー: 身体動作の不全、過小評価)

医療機関を受診した時の説明とそれについてどのように感じ、受け止めたかという質問については、医療供給体制に不信感を抱いているという語りが聴かれた(治療体制への不満ないしは疑問:「K病院は面白いんですよ。回診になるとすごいですよ、もう。もう院長先生の大名行列ですよ、もう本当に白い巨塔みたいな」、「ちょっと困りますもんね、おかしいですよ。やっぱり一貫して見てほしいですね」)。(カテゴリー:

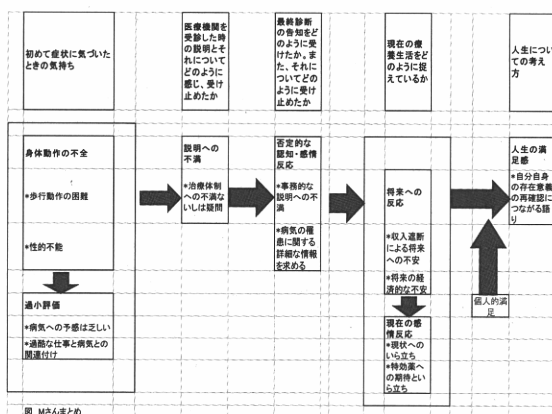
一: 説明への不満)

最終診断の告知をどのように受けたか、またそれについてどのように感じたかという質問については、事実に基づく単刀直入な説明に分かりやすさを感じていると言いつつも、満足いく告知ではなかったことを思わせる語りが聴かれた(事務的な説明への不満:「かみさんと聞きましたよ。でも、忙しくて、忙しい病院ですからね。じっくりって感じではないですよ」、「いや、もう忙しいってだけしかありません。ほかは感じてないですけど」)。また、病気の実態についての情報を求める語りが聴かれた(病気の罹患に関する詳細な情報を求める:「最低限だれがかかって、だれがかかっているかとかっていうのは教えてほしいですよ」)。(カテゴリー: 否定的な認知・感情反応)

現在の療養生活をどのように捉えているかという質問については、将来への心配や現状へのいら立ちという語りが聞かれた(収入遮断による将来への不安:「収入がなくてどうすんのかなっていうのは不安ですよ」)、現状へのいら立ち:「突発ってことは誰にでも起こりえるじゃないですか、ね。あんたもかかる可能性があるんですよ、みんな」)。また、特効薬への期待も語られた(特効薬への期待といら立ち:「私もこんなになるとは。本当に偶然とか何というか治ってほしいというか、特効薬が早く出てほしいですよ」、「たくさいと薬も開発しやすいんでしょ、ね。しやすいんでしょ、してくんないんですよ」)。現在の療養生活についての気付きも語られた。それは、トイレ介助に対する抵抗であった(トイレ介助への心理的抵抗:「トイ

レの心配。抵抗ありますよね」)。(カテゴリー：将来への反応、現在の感情反応)。

人生に対する考え方についての質問では、仕事についての語りが多く聴かれた。仕事に人生をかけて頑張ってきたという人生が想像された(自分自身の存在意義の再確認につながる語り：「やっぱりうまくいったときは嬉しいですよ」、「やっぱり成功したときでしょうね」)。(カテゴリー：人生の満足感)。



5.H さん 男性 72 歳

初めて症状に気づいたときの気持ちについては、喋りにくさや書字困難から症状を自覚しており、びっくりしたという語りが聴かれた(発話の困難・書字の困難：「どうもしゃべりにくいなあと思ったんです。4年前かな。そして、文字を書こうとしたけど、書けない、あの一文字になんないんでね、びっくりしたんですね」)。(カテゴリー：身体動作の不全)。

医療機関を受診した時の説明とそれについてどのように感じ、受け止めたかという質問については、年齢や性格から、病気を受け止めるという語りが聴かれた(年齢か

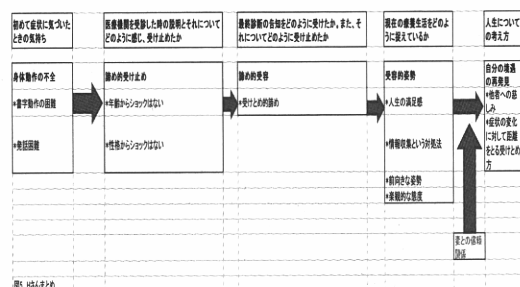
らショックはない：「まあしょうがないなって思ったよね、私はもう 70 過ぎてるんでね」、性格からショックはない：「そんなにショックは受けなくて、まあしょうがないなあと思った程度で。まああの一楽天的な方なんでね」)。(カテゴリー：諦めの受け止め)。

最終診断の告知をどのように受けたか、またそれについてどのように感じたかという質問については、現状を受容しようとする「しょうがない」という語りが聴かれた(受け止めの諦め：「別に病名とか聞いてもしょうがないなあと思った程度です」、「いい年だからね。もっと若ければあの一、色々考えたでしょうけどね。まあ、しょうがないなあ」と)。(カテゴリー：諦めの受容)。

現在の療養生活をどのように捉えているかという質問については、情報収集や食事への気がかり、前向きに現状を受容しようとする語りが聴かれた(人生の満足感：「70 だから、73. だって、平均寿命男性が 89 くらいでしょう？90 として、9 割がたもうとってるもん。だから、しょうがないと思います。若けりゃそうはいかないね」、「しょうがないと思ってます」、情報収集という対処法：「あの一全然 O 病院では教えてくれなかったの。ここで詳しく聞いたんです」、前向きな姿勢：「あ！食べ物ね、もうこの年っていうより、年っていうよりね、もう先はあんまり長くないからあの一好きな物食べようと思って」、楽観的な態度：「うん、そうそう。私、そんなに深刻になってないですよ」)。

人生に対する考え方についての質問では、自身の性格や考え方についての語りが聴かれた。また、夫人との信頼関係というもの

が強く、夫人は次のように語っている(穏やかな人格：「悪いほうにはすべて考えない。根からね、そういうもの持っている」、これまでの人生に感謝した生き方：「どんな時でもね、それが自分の境遇として良くとらえて悪くは考えない人なの」、「病気になっても、それがまあ自分の運命だとして悪く考えてないですね」。(カテゴリー：自己のあり方、人生の満足感)。



E. 結論

原因不明で根治療法もない難病に侵されるということは、まさに不条理なことである。いったいなぜ、今この私がこのような過酷な病気にならなければいけないのか？患者は生きることの不条理に対してさまざまな怒りや絶望を示すが、それは単なる身体的不自由への怒りではない。むしろ、その憤りは、なぜ人間は苦しみに満ちたこの世に生れてこなければならなかったのかという根源的な問いへの展開を秘めた感情なのである。

患者は、難病という人生の不条理に晒されることによって、決定的な受け身の状態に置かれる。患者は、自我の自由性の喪失にいらだち、絶望する。しかし、家族などの周囲の人々とのつながりを回復してくると、患者は次第に自分の置かれている状況全体を見渡す視点を獲得してくる。そして、

受け身な中にも自分の役割が存在すること、人々が自分を支えようとしていること、自分の生き方が周囲の人々にも影響を与えることなどを実感し、患者は世界の中に居場所を与えられている自分を意識する。ここに、与えられた状況の中で残されている可能性を生きようという<積極的存在>としての視点が生じるのである。

以上から分かるように、なぜこの私がこのような病気に罹ったのかという憤りにも似た問いは、身体の不自由さに対する個人的な怒りを超えて、生命の存在原理の認識にまで発展する可能性を秘めた問いなのである。病気はどのようなもので、それはどのような進行をすると予測され、患者に残されている可能性は何か、そこまでを配慮しながら病気の実情を伝えることが患者には必要であることが示唆された。告知は、単に病名を伝えるだけではなく、その後用意されているケアの種類や患者に残されている可能性などを考慮しなければならない。患者の将来を気遣う医療者の態度そのものが、医療への信頼を高め、患者に将来の可能性を感じさせ、闘病意欲を高めるといったことが考えられた。

本研究を通して、筆者は苦しみの渦中にある患者を援助しようとする者は、尊敬と感謝の気持ちを持って「無知の姿勢」でかわることが患者のスピリチュアルケアに資する重要な方法であることを教えられた。

今回は研究対象者が少なく、概念の生成においては理論的飽和に達していないと考えられる。しかし、難病患者との面接を体験できたことは成果であり、今後も事例を積み上げて研究の妥当性・信頼性を図っていきたいと考えている。

引用文献・参考文献

- 1) 日本ALS協会(編)(2005) 新ALSケアブック 筋萎縮側索硬化症療養の手引き 川島書店
- 2) Ian maddocks., Bruce brew., Heather waddy., and Ian Williams(著) 葛原茂樹・大西和子(監訳)(2007) 神経内科の緩和ケア 神経筋疾患への包括的アプローチの導入 メディカルレビュー社
- 3) World Health Organization. National cancer control programmes. Policies and managerial guidelines, 2nd edition. Geneva:WHO;2002.
- 4) Curtis jr, Rubenfeld GD. Improving palliative care for patients in the intensive care unit. J palliate Med 2005; 8(4): 840-854
- 5) 大西秀樹(編)(2010) 専門医のための精神科臨床リュミエール24 サイコオンコロジー 中山書店
- 6) 谷田憲俊(著)(2008) 患者・家族の緩和ケアを支援する スピリチュアルケア 初診から悲嘆まで 診断と治療社
- 7) 小澤竹俊(著)(2008) 医療者のための実践スピリチュアルケア 日本医事新報社
- 8) 近藤恵(著)(2010) 関係発達論から捉える死 風間書房
- 9) 柏木哲夫(著)(1996) 死にゆく患者の心に聴く 末期医療と人間理解 中山書店
- 10) 野口裕二(著)(2002) 物語としてのケア - ナラティブアプローチの世界へ 医学書院
- 11) 森岡正芳(2002) 物語としての面接—ミメーシスと自己の変容— 新曜社
- 12) アリス・モーガン(著) 小森康永・上田真紀子(訳)(2003) ナラティブ・セラピーって何? 金剛出版
- 13) 橋爪勝 人にやさしい医療を求めて—心を無視した医療は医療ではない—(2005) ごま書房
- 14) 玉井真理子 遺伝医療とこころのケア (2006) 日本放送出版協会
- 15) E・キューブラー・ロス(著) 鈴木晶(訳) 死ぬ瞬間-死とその過程について-(2001) 中公文庫
- 16) V・E・フランク(著) 山田邦男(監訳) 意味による癒し -ロゴセラピー入門- (2004) 春秋社
- 17) 江口重幸 齋藤清二 野村直樹 (編) ナラティブと医療 (2006) 金剛出版
- 18) 三木浩司(監修) 死をみるこころ生を聴くこころ -緩和ケアにおける心理士の役割- (2002) 木星社
- 19) 南雲直二(著) 大田仁史(監修) 障害受容-意味論からの問い-(1998) 荘道社

- 20) Kleinman, A (1988) The Illness Narratives : healing and the human condition. Basic Books. (江口重幸;五木田紳;上野豪士(訳) (1996)「病いの語り - 慢性の病いをめぐる臨床人類学」誠信書房)
- 21) 野口裕二(編) (2009) ナラティブ・アプローチ 勁草書房
- 22) Elliot;J (2005) Using narrative in social research. Sage.
- 23) Lyotard, J.F. (1979) La condition postmoderne. Paris. minuit. (小森康永(訳)「ポストモダンの条件」(1986)水声社)
- 24) 岸田恵子(2007) 前向きに生きているパーキンソン病患者の「病い」の体験に関する研究 日本難病看護学会, 12, 125-135
- 25) やまだようこ(2002) 人生を物語る生成のライフストーリー(初版) ミネルヴァ書房 pp. 1-33
- 26) 橋本朋広(1997) 難病患者の苦悩の癒し 筋萎縮性側索硬化症患者の事例を通して 心理臨床学研究, 15, 513-523
- 27) 隅田好美(2003) 筋萎縮性側索硬化症患者における障害受容と前向きに生きるきっかけ 日本難病看護学会誌, 7, 162-171
- 28) 檜垣由佳子・鈴木正子(2002) 神経難病患者の病む体験 日本難病看護学会誌, 6, 136 - 146
- 29) 村岡宏子(1999) 筋萎縮性側索硬化症患者における病を意味づけるプロセスの発見 日本看護科学会誌, 19, 28-37
- Lazarus, Richard, & Folkman, Susan (1984) Stress, Appraisal and Coping, Springer publishing Company, New York
- 30) 岡谷恵子(1988) 手術を受ける癌患者の術前術後のストレスに対するコーピングの分析 看護研究, 21(3), 53
- 31) 黒田裕子・中西睦子・前田夏美(1988) 慢性病患者のコーピングに関する研究 日本看護学会看護総合 21 - 23
- 32) 須川聡子(2010) 先天性疾患児の母親にとっての病の経験プロセス—病児を育てる親としての変化— 家族心理学研究, 24, 89 - 102
- 33) 小久保正昭(2010) がん患者の自己統合性を保持する心理機制 カウンセリング研究, 43, 131 - 140
- 34) 上野郁子(1984) 末期癌患者の心理過程についての臨床精神医学的研究 精神神経学雑誌, 86(10), 787 - 812
- 35) 岡茂・下西順子(2009) ALS(筋萎縮性側索硬化症)患者のポジティブな生き方—男性患者インタビュー調査から— 看護技術, 55(6), 681 - 684

36) 牛久保美津子(2007) 神経難病とともに生きる療養者が長期療養過程の中でかえる心理的苦悩とその緩和ケアに関する研究 平成15年度～平成18年度科学研究費補助金(基盤研究C2)研究成果報告書 4 - 15

37) 隅田好美(2005) 筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者への告知 社会問題研究, 55(1), 53 - 68

38) 森朋子・湯浅龍彦(2008) ALS告知に関する患者の要望—質問紙自由記述の内容分析— 医療, 62(12), 693 - 694

39) 今井尚志・大隅悦子(2001) 障害受容—筋萎縮性側索硬化症をモデルとして— 総合リハビリテーション, 29(11), 993 - 996

40) 川井充(2006) 筋萎縮性側索硬化症の初期の診断とQOLに与える影響に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「特定疾患患者の生活の質(Quality of Life, QOL)の向上に関する研究」(主任研究者: 中島孝) 平成17年度総括・分担研究報告書, 39-40

41) 川井充・宮武聡子ほか(2008) 自分にとって大事なことが挙げられない筋萎縮性側索硬化症患者の主観的QOLの評価 —第2報多系統萎縮症患者との比較—. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「特定疾患患者の生活の質(Quality of Life, QOL)の向上に関する研究」平成19年度総括・分担研究報告書, 96-9.

謝辞

本研究にご協力いただきました参加者の皆様に心よりお礼を申し上げます。また、たくさんのご指導を賜りました先生方に深く感謝いたします。

平成22年度 厚生労働科学研究補助金 難治性疾患克服研究事業

「今後の難病対策のあり方に関する研究」

シンポジウム

～難病治療における臨床研究・医師主導治験の推進に向けて～

日時:平成22年8月28日(土) 13:00～17:00

場所:都市センターホテル

【1】ご挨拶

厚生労働省健康局疾病対策課

中川課長補佐

中川 皆様、本日は大変お忙しい中、本シンポジウムにお集まりいただき、ありがとうございます。本日は、疾病対策課課長の難波にかわりまして、疾病対策課課長補佐である中川が参加させていただきます。よろしく願いいたします。

まず、本日お集まりいただきました皆様方には、平素より当難治性疾患克服研究事業におきまして大変お世話になっておりますことを初めに深く感謝申し上げます。さらに、平素より多くのご助言をいただいておりますことを深く感謝申し上げます。

現在の厚生労働省における難治性疾患対策の現状についてですが、昨年度より難治性疾患克服研究事業の予算が従来の4倍の100億円に増強されましたが、財政状況の厳しい中で、本年度も100億円の予算を確保することができております。この中で、平成21年度より、希少性疾患でありながらもこれまで難病研究の対象となつてこなかった希少性疾患につきましても、研究奨励分野として研究を開始したところでございます。

現在、厚生労働省のほうでは、長浜副大臣を座長として、省内横断的な「新たな難治性疾患対策の在り方検討チーム」を立ち上げるとともに、難病対策委員会でも今後の難病対策の議論を行っているところです。直近の予定といたしましては、8月30日、来週の月曜日には本年度2度目の難病対策委員会が開催される予定となっております。この場におきましても、特定疾患治療研究事業におけ

る制度の谷間問題や、小児慢性疾患とのキャリアオーバー問題も含めて、いわゆる医療費行政のあり方や、厳しさを増す財政問題を中心に、皆様にも関係する研究事業のあり方問題についても議論されていくことと思われます。特に研究面につきましては、厚生労働省の科研費での研究のあり方として、本シンポジウムでもありますように、臨床研究や医師主導治験といった、より実際の患者さんに還元できるような実用性のある研究を進めることが、今後議論されていくと思われます。

本日は、現在行われている臨床研究や医師主導治験に関していろいろお話をさせていただく予定となっておりますが、ぜひ我々の難治性疾患克服研究事業におきましても、本日のお話を参考として、難治性疾患克服研究事業を推進していかねければと思います。

【2】今後の難病研究について

厚生労働省健康局疾病対策課

中川課長補佐

中川 それでは早速ですが、私のほうからは、今後の難病対策について、こちらに挙げられている2点の今後の難病対策の方針などについて、順にお話をさせていただきたいと思います。

まず、我が国の研究事業の位置づけですが、ここに示してあるとおり、皆様の研究事業は、内閣総理大臣を座長とする総合科学技術会議で、各省庁が予算要求を行った科学技術振興施策についてヒアリングなどを実施し、各施策の内容を詳細にチェックし、外部専門家の助言を受けながら、留意事項や改善すべき点を示しつつ、優先度判定を実施しています。その結果を用いて、科学技術関係予算に活用されます。難治性疾患克服研究事業も、この総合科学技術会議において評価され、次年度の予算についてもこの判定を受けることとなっております。

ここで、次期平成23年度からの第4期科学技術基本政策策定の基本方針の検討内容を見ますと、次に挙げますことが検討されております。

まず、新成長分野として、既にご存じのことと思いますが、グリーン・イノベーション、またライフ・イノベーション、これを国家戦略の柱としております。この中で、世界への国際展開ということも述べられており、我々の難病研究におきましても国際的な研究体制をとっていくことが求められております。

また、研究成果に関して、本日のシンポジウムの主題となると思われ成果の実用化、普及化を

迅速に図るということも述べられており、研究事業の実用化というものが社会に強く求められているという実情が見えてきております。

さて、現在の難病研究の状況についてです。このように、大きくこれらのグループに分かれて研究を行っていただいております。大きな変化としては、平成21年度、ここから研究奨励分野として、これまで難病でありながらも130疾患に指定されていなかった疾患について研究が行われるようになっております。本年度は、既に研究課題の募集が終了し、現段階で研究疾患数を集計したところ、210疾患を超える疾患の研究を行っております。従来行ってきた基礎臨床調査研究分野では、平成21年度に11疾患が追加された特定疾患克服研究事業、いわゆる特定疾患難病が新たに指定され、研究が行われております。

予算についてですが、恐らく間もなく来年度の概算要求の各省庁別の内容が公開されると思われませんが、特にこれまでは、スライドに示しておりますように、平成21年度に大きな変化がありましたが、本年度はそれを継続して実施しているという状況になっております。

ここで研究奨励分野について見てみますと、ここにありますように、これまでの研究事業との違いは、本研究費が基本的に1年目、これはフィージビリティスタディーとして1年間の研究期間を持つということが最大の特徴となっております。フィージビリティスタディーとは、実行可能性や実現可能性を検証する目的で行われる作業となっております。本研究事業でも、この実行可能性や実現可能性をテストする予備的研究分野として、この分野を位置づ

けております。

難病研究の全体の中での研究奨励分野の位置づけを見ても、これまで指定されてきている130疾患を中心として、周辺に研究奨励分野を設け、さらに数千疾患あると言われている希少性疾患の研究にできるだけ広げていきたいと考えております。さらに、研究奨励分野においては、評価において引き続き推進すべき研究と判定されたものをさらに継続推進していこうと考えております。したがって、どの事業におきましても共通とはなっておりませんが、研究継続には研究成果の事後評価における、継続するか、終了するか審査が非常に重要となっております。

研究奨励分野における評価方法について、詳細に見てみます。まず、皆様方からの各応募課題の研究計画書は、各分科会の中において評価を受け、この評価を受け、評価委員会で行政的観点を含め、採択などの評価が決定されます。なお、前年度の応募課題については、先ほども述べましたとおり、研究計画書のみではなく、事後評価を行った上で、その結果を踏まえ、さらに公募が行われますから、それらの公募課題のうちの類似の研究課題との間で比較が行われ、その公募時点で最もよいと思われる研究課題が採択されることとなっております。したがって、事後評価の結果次第でも継続採択されるかは大きな影響を受けるものとなっております。

評価の考え方といたしましては、ここに示しておりますとおり、事後評価における実績、そして課題目的の達成度が最大の評価となります。事前評価としましては、研究計画書に示されている計画の目的、

そして研究計画の現場への応用、さらにその研究が実際にできる体制にあるかどうか、すなわち、希少性疾患を扱うことが多いことから、全国的な研究体制がしかれているかどうか、そして基礎系・臨床系のどちらかに偏り過ぎず、現場の臨床応用を目指せる有機的な連携体制をとれている研究構成になっているかどうかといった点が評価の対象となっております。

今後の本研究事業の目指すべき方向性ですが、これまで述べてまいりましたとおり、臨床現場への応用を中心とした実際の患者への知識の実用化を目指すべきではないかと考えております。その過程の中で、実用化には患者の研究参加、協力というものもいただかなければならず、患者団体などとの良好な関係を築いていただくとともに、シンポジウムなどでも、現在の研究状況などについて公表していくべきであろうと考えております。また、多くの研究事業につきまして、研究対象として生体試料を集めることがあると思われませんが、各研究班の試料の今後の有効活用も含めまして、難病資源バンクのバンク化事業を行っております。難病自体が希少性疾患であることを考えますと、より効率的な研究を目指すことを考え、この難病資源バンクへの協力をお願いしているところでございます。

また、患者が少ないということもありまして、この分野の研究は積極的に国際連携を行い、諸外国の状況を把握しつつ、連携していく必要があるのではないかと考えております。

同様に、基本的な情報を集めております臨床調査個人票ですが、多くの班から見直しの要望が来ております。こちらも研究事業の一環であり、統計

解析が可能な項目の追加や簡素化などを含め、アップデートしていく必要のあるものであると考えております。

研究奨励分野における連携についてですが、課題数が非常に多い研究分野でもあり、類似疾患の研究が実際に現在も行われております。評価委員会からも指摘を受けておりますが、そのような研究については連携して研究していただくほうがよいのではないかとということであり、各研究班で連携などについても検討していただきたいと思っております。

今後の難病対策についての課題ですが、現在多くの問題が既に指摘されております。まず医療費助成における問題点ですが、特定疾患か特定疾患でないかの差により医療費助成を受けられるか受けられないかの差があるという問題点があります。また、医療技術の進歩とともに、小児特定疾患からのキャリアオーバー問題というものも近年では問題になってきております。しかし一方で、年々厳しさを増す財政状況の中で、そもそもこの制度をいかに維持していくかというところから、安定的な財源を確保できる制度の構築が課題となってきております。また、医療費助成事業の性格として、これが研究事業でありながら、公費で医療費助成を行うという福祉的な側面を有する本事業のあり方について検討が必要ではないかと考えております。

次に、福祉にかかわる問題点ですが、難病患者では、130疾患に指定されているものについては、障害者自立支援法の対象にならないものについては、独自にホームヘルプなどの福祉事業を設けております。一方で、130疾患に含まれない疾患ではこの事業を用いることができないという制度の谷間

の問題が存在しています。こちらの福祉的問題は、現在自立支援法の関連もあり、難病患者も含め、障害者の範囲をどう考えるかについて、障がい者総合福祉法に関する論点の一つとして、内閣府障がい者制度改革推進本部においても検討がなされており、推移を見つつ対応を検討する必要があると考えております。

また、研究についての問題点もあります。ここでは、希少性のある疾患が5,000から7,000もあると言われる状況の中で、研究対象の追加要望も絶えないことから、現在研究対象となっていない疾患も含めて、どのように研究していくかということが大きな課題となっております。また、希少性疾患であるがゆえに、マーケットでは開発されない医薬品開発をどのように支援するかということも大きな問題となってきております。

これらの課題がある中で、厚生労働省の中でも医療、研究、福祉、就労・雇用支援施策などといった幅広い問題について、省内横断的に議論する必要性があり、長浜副大臣を座長として「新たな難治性疾患対策の在り方検討チーム」を立ち上げ、検討を開始したところとなっております。第1回会合は7月27日に開かれ、これまで述べてきたような医療費助成問題、研究事業のあり方問題、福祉問題、就労・雇用問題などについて議論がされております。これらの諸問題につきましては、それぞれこれまで挙げてきたような現状の課題につきまして、まず実務者間で現状の課題を整理し、方向性を定めた上で、難病対策委員会などの検討の場で検討を行っていくということを考えております。

最後に、本日のシンポジウムも、保健医療科学院

における「今後の難病対策のあり方に関する研究」の研究班のシンポジウムとして主催していただいておりますが、平成22年度から、保健医療科学院において研究費の配分機能も担っていただいているとともに、今後の難病対策について、行政的視点を含め、研究を行っていただいているところでございます。

既に、保健医療科学院との協力のもとで研究を行っていただいているかと思いますが、研究費の執行も含め、不明な点などがありましたら、国立保健

医療科学院へ問い合わせ、研究費の適正な執行を行っていただきたいと思っております。

最後に、本研究事業を通じて、将来の新たな診断法、治療法、そして予防法の開発につながりますよう、研究班の皆様方のますますのご活躍を心より祈念いたしまして、ご挨拶とさせていただきます。ご清聴ありがとうございました。(拍手)

児玉 中川課長補佐、どうもありがとうございました。

【3】臨床研究・医師主導治験をいかに進めるか

座長 財団法人先端医療振興財団

臨床研究情報センター長 福島雅典氏

児玉 それでは、まず最初のセッションに移らせていただきたいと思います。最初のセッションの座長を財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター長の福島雅典先生にお願いしたいと存じます。先生、どうぞよろしく願いいたします。

福島 前半、「臨床研究・医師主導治験をいかに進めるか」のセッションの座長を担当させていただきまず福島でございます。

早速、最初の飛田先生のご発表に移りたいと思います。飛田先生、よろしく願いします。

(3-1) 医師主導臨床研究について

国立保健医療科学院技術評価部

主任研究官 飛田英祐氏

飛田 国立保健医療科学院の技術評価部というところに属しています飛田といいます。

きょうは、「医師主導臨床研究について」という、かなり幅広い漠然としたタイトルで講演の依頼を受けたんですけれども、私の立場としましては、以前に医薬品医療機器総合機構で生物統計家として医薬品の審査・相談をしていたという経緯もありますので、そういう経験等も踏まえて、いかに医師主導治験を進めていくか、より効率よく実施するための情報提供をさせていただくというスタンスでお話をさせていただきたいと思っています。

まずは、皆さん十分にご存じかとは思いますが

ども、医師主導治験というものについて簡単に説明させていただきます。

その前に、まず治験とは、医薬品等の承認申請を目的として実施する臨床試験全体のことをいいます。一般的に、通常は企業が実施いたしますので、企業が治験依頼者、医師は治験責任医師という役割分担がなされているかと思います。しかしながら、医師主導治験では、医師自らが治験を実施する者という中心的な役割を担っていかなければなりません。しかしながら、企業が主体となっても、医師主導としても、これは両方とも治験でありますから、必ず薬事法あるいはGCPで定める基準を遵守しなければならないという問題があります。

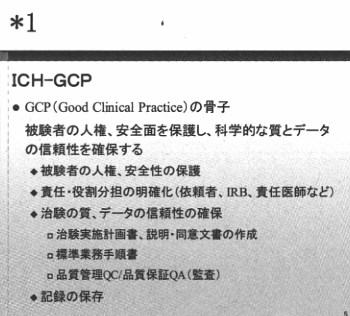
では、医師主導治験を実施する目的といたしましては、先ほどのお話にもありましたように、製薬企業が開発のリスクとコストのバランスから開発に関して消極的であるような医薬品や医療機器であったり、最近ではドラッグラグといった言葉で言われていると思いますけれども、海外では承認されているけど、国内では未承認、使えないといった医薬品の開発、さらには適応外使用、これは既に承認されている薬剤に対して、新たな適応症の取得や用法・用量の獲得ということに関して考えていくといったものに対して、医師主導治験というものが実施されるということになります。すなわち、抗がん剤だったり、小児用の治療薬、さらには今回のテーマであります難病等の希少性に関して、医師が主体になって臨床試験を実施し、承認申請に結びつけ、さらにその薬剤を医療現場に届けるという大きな目的があるかと思えます。

では、医師主導治験を実施するメリットには何があ

るのかということなんですけれども、医療機関や医師のメリットとしましては、医師主導治験で実施した臨床試験の結果を承認申請データとして活用することができるというメリットが1点あります。さらに、製薬企業等から未承認の医薬品の提供を受けて臨床試験を実施することができます。さらに、国、患者さんのメリットに関しましては、ドラッグラグを解消するということにもつながりますし、国民の受けられる医療水準の向上、選択肢の増加、さらには患者負担の軽減にもつながるといえるメリットがあります。

では逆にデメリットというか、初めに説明したとおりですが、治験であるからこそ、このICH-GCPというものに準拠して臨床試験を計画・実施していかなければなりません。そのGCPの基本的な骨子としましては、被験者の人権、安全性を保護し、科学的な質とデータの信頼性を確保するという大きな目的の中で、幾つかこういう項目に関して遵守しなければいけないということが述べられています。(*1)

そのためには、
自ら治験を実施しようとする者、
医師主導の場合は皆様方医師になります



は臨床試験の実施計画書—プロトコールを作成しなければなりません。さらには、その準備であったり、業務手順書の作成であったり、モニタリング、監査、補償に関する準備であったり、各医療機関の承認、さらには手続き等々、膨大な作業があるということはお存じのことかと思えます。

こういう課題がある中で、このセッションのタイトル

であります、いかに医師主導治験を進めるかという観点から、治験とか臨床研究にかかわる組織体制に関しましては、後に伊藤先生のほうから詳しくお話があるかと思えますし、治験届等の手続き等に関しましては八木先生のほうから詳しい話を聞けるかと思えますので、ここで私は少し別の観点として、プロトコール作成に関する情報提供というスタンスで、皆さんに3点ほど覚えておいていただきたいことを話させていただきたいと思っています。

いかに臨床研究を進めるかということに関しましては、どれだけその研究に対して事前に関連する情報を収集できているか、その情報をうまく利用してプロトコールを作成するかということに結びついているかと思えます。つまり、臨床研究を計画し、プロトコールを作成する段階で、類薬とか、その試験薬の先行の研究・試験結果をうまく収集し、例えば評価項目であったり、治験期間、治療期間であったり、症例数に関する情報を参考にした上で、プロトコールを立てることになります。そういう情報をいかに収集するかということにポイントを置いて話をさせていただくわけですが、幾つか情報提供いたしますので、今後の研究に役立てていただければと思っています。

まず初めに、一般的に実施されているかと思えますけれども、公表論文というものに関してはもう皆様方はよくご存じかと思えますが、PubMedとか医中誌とか、そういうところで関連する研究の論文を検索することについてはここであえて取り上げる必要がないと思えますので、先ほど申しました、まず覚えていただきたいということの1点目の情報提供をさせていただきます。それがこの臨床研究情報

検索というものであります。これは、計画中であったり治験の準備の段階から登録されている試験デザインなどが公開されていますので、その情報をうまく収集して利用できるということです。この臨床試験の結果の公表については、現時点ではまだできないんですけども、これに関しては世界的にも今検討中でありまして、将来的には結果の公表に関しても可能になると思います。

もう少し詳しく説明させていただきますけれども、一般的に公表されている論文につきましては、ポジティブな結果であれば公表されやすく、ネガティブな結果であれば公表されにくい、いわゆる公表バイアスというものが存在します。その公表バイアスというものを防止したり、被験者の保護という観点から、同じような臨床研究があれば、その重複を避けるという目的で、臨床試験の情報を事前に登録して公表しましょうという世界的な取り組みが進められています(*2)。

事前に臨床試験を登録することに関して、幾つかメジャーな医学系の論文につきましても、この

臨床試験を登録し公表されていないと、その論文に関しては掲載しないといった方針を打ち出しているところがありますのは、皆さんご存じのとおりかと思えます。また、臨床研究に関する倫理指針にも登録センターにのみ登録すべき臨床試験といった記載もなされています。

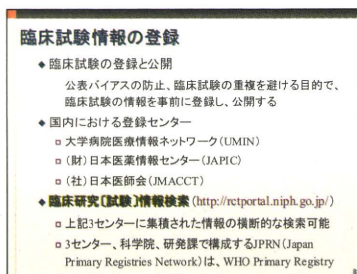
では、国内ではどこに登録ができるのかというと、この3つの大学病院医療情報ネットワークや日本医薬

情報センター、さらには日本医師会さんのほうでも登録ができるようになっています。ただ、この3つの登録センターはそれぞれ独自に運営されているという状況ですので、それぞれのセンターごとに登録された情報を検索しなければいけないという問題がありました。

そこで、この3つのセンターに含まれている情報を横断的に検索できるような臨床研究情報検索というものを科学院で開発し、運営しています。さらに、この3つのセンター、科学院、さらには開発課で構成されているJPRNという組織があるのですけれども、これがWHOのPrimary Registryに認定されています。このことは、先ほど申しましたように、この3つのセンターのいずれかに臨床試験を登録さえすれば、メジャーな医学系の雑誌に対しての投稿に関して支障がなくなるということになっています。

これがそのサイトのトップ画面です(*3)。

*2



*3



簡単に検索ができるという機能のほかに、臨床研究に関する学習機能等々も含まれているんですけども、本年度末にかけて若干リニューアルする予定ですので、定期的にごらんになっていただければと思っています。

これが検索画面になるわけですが(*4)、自由に、フリーにキーワードを入力して検索できるシステムのほかに、幾つか指定したい項目を指定して検索できるような機能もついています。

*4



今回は難病ということですので、例えば対象疾患のほうに「クローン病」という疾患を入れて検索していきますと、こんな感じで検索結果の一覧が出てきます。さらに、これらの詳細に関しましても、左のほうにボタンがありますので、押しいただきますと、例えばこんな感じで、各試験の詳細な情報を閲覧することができます。

先ほど言いました3機関、いずれもほとんど同じような項目が登録されていますが、主なところとしては、対象疾患に関する情報であったり、用法・用量に関するもの、さらには目標症例数、試験の内容としまして、エンドポイントとか、試験の実施中、試験実施国、さらには問い合わせ先、こういった情報を閲覧することができます。

この登録に関しまして、さらに海外でも幾つか登録センターがあるわけですが、主なところとしましては、ClinicalTrials.gov、WHOのSearch Portalになります。先ほど言いましたように、日本の3つの登録センターにおきましては、WHOのPrimary Registry

に認定されていますので、このWHOのSearch Portalの中に日本の3機関に登録された情報も含まれています。このように、これらを使うことによって国内及び海外で実施あるいは計画中の臨床試験の情報をうまく収集し、それを活用することで、共同実施の可能性であったり、臨床試験の計画・デザインの参考にしていただければと考えています。

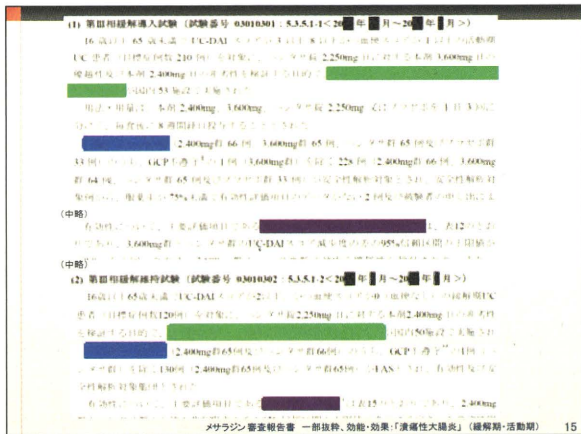
ただし、これに関しましては、皆様方、臨床研究を実施する際に、事前にその臨床試験の情報を必ず登録センターに登録していただかなければ、情報はアップデートされていきません。皆様がいろいろ計画された試験情報を提供するというので、さらに世界的に医療の向上にもつながるかと思しますので、必ず臨床研究・臨床試験を実施する際には先ほどの3登録機関いずれかに登録するように心がけてください。という点がまず1つ目に覚えていただきたいということで、ぜひとも臨床研究情報検索サイトを利用していただきたいと思っています。

続きまして2点目といたしまして、先ほど言いましたように、前職の医薬品医療機器総合機構による審査報告書であったり、承認された医薬品の概要について、一部マスクが含まれてはいますが、情報が公開されていますので、それをうまく利用することについても少し説明しておきたいと思います。これに関しては、一般の論文よりも、試験デザインや臨床試験の結果、さらにはその解釈や評価に関して、かなり詳細な情報が公開されていますので、これらもうまく利用していただくことによって、プロトコルの作成に役立てていただければと思います。

難病に対して、ここ数年で承認が取得されていた審査報告書を調べてみますと、このような薬剤を見

つけることができました。それに対する審査報告書の一部抜粋ですけれども、ちょっと見づらいかもありませんが、これは潰瘍性大腸炎のペンタサという薬剤に対する審査報告書です(*5)。

*5

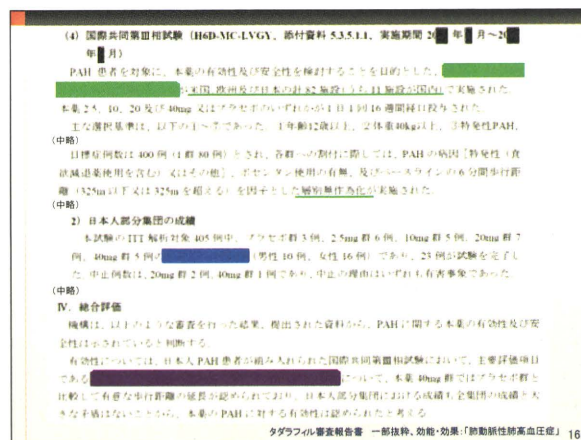


潰瘍性大腸炎も難病

に含まれていますが、例えばピポタルな国内で実施された臨床試験が2本ありまして、これは活動期と寛解期の2本ということになっていますが、無作為化二重盲検比較試験が実施され、症例数が約230例、さらにはこういうエンドポイントで非劣性試験を実施しているとか、さらには寛解期のほうも同じように、実薬を対照とした非劣性試験が131例という規模で実施されているといった情報を見ることもできます。

次に、これは肺動脈性肺高血圧症のタダラフィ

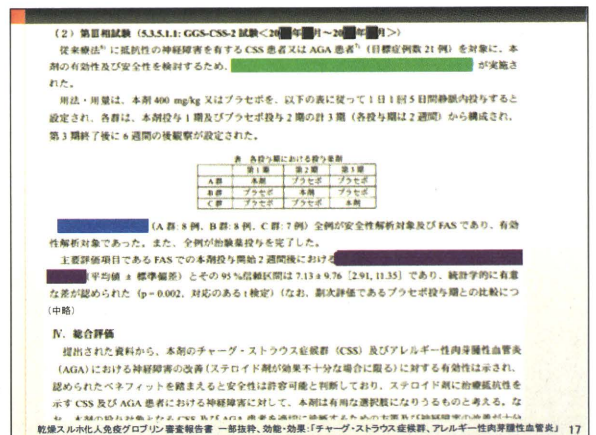
*6



ルという薬剤なんですけれども、これは米国・欧州・日本での国際共同試験という形で実施されている臨床試験です(*6)。

次に、これはチャグ・ストラウス症候群という免疫グロブリンの薬剤に対する審査報告書の一部抜粋ですが、プラセボ対照の二重盲検比較試験を23例で実施されています(*7)。

*7



ただし、プライマリーの評価というのが、薬剤群だけの前後比較という形で評価されています。さらにもっと希少性の疾患としましては、ムコ多糖症VI型のガルスルファーゼという薬剤に関しては、対象患者がすごく少ないということですので、臨床試験までは実施することができず、対象が3例の臨床研究で、参考資料として実施されているといった情報も取得できます。

このように、難病を対象とした治験での症例数というのは疾患によって大きく異なるわけですけれども、これらの情報もプロトコールの作成には重要な情報となると思いますので、ぜひともこういうPMDAの公開されている情報もうまく活用していただければと思っています。

症例数の話に関しましては、先ほど説明したとおりですので、ここは割愛させていただきます。

最後に、いかに医師主導治験を進めるかというこのポイントですけれども、最終的に言いたいのは、プロトコルの作成というものは、臨床家と生物統計家の共同作業の産物であります。先ほどの目標症例数等々も含めて考えていかなければいけません。難病のみならず、臨床試験の計画には医師、生物統計家、さらには企業、行政、医薬品機構等々でその実施の可能性を含めて議論・協議することが一番大事なことだと思っています。

最後になりますが、覚えていただきたい3点目といたしまして、医師主導治験では、自ら治験を実施するお医者さんたちがプロトコルを作成しなければならないという問題があります。それで、宣伝で申し訳ないんですけれども、我々技術評価部では、生物統計学の教育プログラムとして、こういったコースを開催しています(*8)。

*8

科学院における研修の案内(生物統計学)

● 国立保健医療科学院技術評価部では、生物統計学の教育プログラムとして以下のコースを開講しています。

- ◆ 専門課程 生物統計分野(1~3年間)
- ◆ インターネットによる遠隔教育「生物統計学」(3ヵ月)
- ◆ 短期研修

「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」
プロトコルが作成できる即戦力となる臨床医の育成
期間:1ヵ月(科学院での講義6日間+遠隔教育)

<http://www.niph.go.jp/entrance/h22/index.html>

21

医師主導治験に関しましては、短期研修といたしまして、プロトコルが作成できる即戦力となるような臨床医の育成を目的とした研修も実施しています。本年度は既に応募が終わっていますが、来年度も引き続き実施する計画でありますので、ぜひともこういうことも利用していただければ、皆さんのプロトコ-

ル作成に役立たせることができるのかなと思っています。以上です。