

研究への患者の主体的参加——倫理的考察と PRO

研究分担者 松田純 静岡大学人文社会科学部社会学科 教授

研究要旨

患者の主体的な研究参加のための新たな枠組みを構築する本研究事業の課題を遂行する上で、患者の主体的な研究参加を正当化する諸条件を明確にする。まず(1)倫理的な前提条件を考察し、次に、(2)臨床試験に患者の主観的評価を組み込む枠組みと方法を検討した。

(1)研究者と研究対象者が互いの人格を尊重しあった上で、意義ある研究のために協力しあう関係が成立するには、病苦をかかえた人々の救済につながる研究を発展させるために貢献しようとする思い (devotion) が研究者と患者の双方になければならない。このことが、被験者を道具化することなく、研究を適切に発展させるための前提条件となる。

(2)その上で、臨床試験において、医師の一方的な評価ではなく、PRO（患者報告アウトカム）を臨床試験の評価に組み込んでいくことによって、患者にとっての「真のベネフィット」を活かした「患者参加型研究」が実現する。しかし、PRO の評価指標や評価方法はまだ開発途上にあり、とくに日本では、その取り組みが遅れている。そこで、米国における PRO 開発の拠点となっている NIH(米国国立衛生研究所)の PROMIS®プロジェクトにおける開発の現況を紹介しつつ、PRO 調査のための質問表のいくつかを試読して、PRO の意義と課題について考察した。

A. 研究目的

患者・家族が自ら語るナラティブを含めた疾患データを収集し、データベース化し、難治性疾患に対する全人的、個別的、継続的データを用いることを可能にするシステムの構築という本研究班の課題を、(1)研究倫理学の視点から評価する。さらに、(2)患者にとっての「真のベネフィット」を活かした「患者参加型研究」の実現のために、PROの開発の重要性と課題を明らかにする。

B. 研究方法

(1)の課題では、わが国に十分知られていないドイツの研究倫理学の最新の文献 Michael Fuchs u. a., *Forschungsethik. Eine Einführung*, 2010 を翻訳し（『科学技術研究の倫理入門』松田純監訳、知泉書館、2013）、先端医科学研究の倫理の要諦を確認した。

(2)の課題では、NIH の PROMIS®サイトにあ
る Q&A 式の解説 Frequently Asked Questions

(FAQs)の要点を翻訳しつつ、プロミスの活動を
紹介し、PRO の質問表の 2 例を試読し、PRO 開
発の課題を検討した。

（倫理面への配慮）

日本学術会議「科学者の行動規範」を遵守し
た。文献研究なので、その他の配慮を特に要し
ない。

C. 研究結果

プロミスでは、全米の関連研究者を結集して、
さまざまな PRO 評価尺度を開発している。身体
的機能、不安、うつ症状、疲れ、睡眠障害、社
会役割への満足度、痛みによる妨害、痛みの度
合いなどの項目についての質問表や、それらを
組み合わせたプロフィールなど、多様な評価ツ
ールが開発されている。

報告主体別では、成人の健康に関する自己報
告、子供の自己報告、子供の面倒を見ている人
（代理人）による報告という 3 種類がある。これ

らの評価ツールのうち、現在、NIH PROMIS サイトから 24 の質問表をダウンロードできる。そのうちの 2 例を試読し、資料として報告書に掲載した。

プロミスの CAT(Computer Adaptive Testing コンピュータ適応テスト)システムは注目に値する。このシステムは、患者のスコアとそのスコアの信頼性を推定した上で、次の最適な項目が選択されるようプログラムされ、患者ごとに個別に仕立てられた評価が可能となっている。患者や評価者が短時間でできるため、負担も少なく利便性がある。

D. 考察

わが国において PRO の開発を進める場合、まず、先行するプロミスなどの取り組みを精査する必要がある。CAT(コンピュータ適応テスト)システムを開発して行く場合には、これらが、研究への患者の主体的参加を保障する上で、どの程度適切に機能しうるかを個別的に詳細に吟味していく必要があろう。

E. 結論

プロミスでは、多様な評価ツールが開発されているが、そもそも、患者の主観性の数値化は困難な課題である。^{シーコール}SEIQoL (The Schedule for the evaluation of Individual QoL 個人の生活の質評価法) などで蓄積してきたわが国における実践などをふまえ、負担が少なく有効な評価尺度の開発が望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表（著書、翻訳を含む）

- ・松田純、生の自由を支える事前指示——ドイツにおける事前指示の法制化と医師による自殺幫助をめぐる議論のなかから、難病と在宅ケア 2012 年 5 月号、vol.18、No.2、17-21、2012
- ・松田純、在宅医療における医療倫理——尊厳死

法と事前指示、薬局2012年8月号、vol.63、No.9、29-35、2012

- ・松田純、医療による願望実現、倫理学年報(日本倫理学会)、61号、64-67、2012
 - ・松田純、応用倫理学から具体倫理学へ——対人援助職との研究連携のなかから、文化と哲学(静岡大学哲学会) 29号、15-23、2012
 - ・松田純、ドイツにおける患者の事前指示の法制化と医師による自殺幫助をめぐる議論、生命倫理研究資料集(富山大学)、VI、4-18、2012
 - ・松田純、豊胸用シリコン・スキャンダルに揺れる欧州医療機器規制、静岡大学人文社会科学部『人文論集』63号の2、1-11、2013
 - ・松田純、遺伝医療と社会——パーソナルゲノムがもたらす新たな課題、シリーズ生命倫理学 第11巻 遺伝子と医療、丸善出版、1-24、2013
 - ・松田純、事前医療指示の法制化は患者の自律に役立つか?——ドイツや米国などの経験から、理想、692号、78-96、2014
 - ・松田純、倫理的葛藤とコミュニケーション、後藤恵子(編)、ファーマシューティカルケアのための医療コミュニケーション、南山堂、15頁(頁数未定)、2014
 - ・松田純、薬剤師の“臨床倫理” 科学知と人文知の統合を、医薬ジャーナル 編集長 VISITING(349)、Vol.48.No.12、2012年12月号、150-157、2013
 - ・松田純、シンポジウムIX サイバニクスを医療・介護に活かす——ロボットスーツ HAL®治験と人支援技術の未来展望、日本生命倫理学会ニューズレター「第25回日本生命倫理学会年次大会座長報告集」、1頁(頁数未定)、2014・
- 共著
- ・松田純ほか(共著)(公)MR認定センター教育研修委員会監修、MRテキストIII 医学概論 2012、2013年改訂、南山堂、1-230、2013
 - ・松田純・玉井真理子(共編著)、シリーズ生命倫理学 第11巻 遺伝子と医療、丸善出版、1-256、2013

・松田純・青田安史・天野ゆかり・宮下修一（編著）、こんなときどうする？ 在宅医療と介護ケースで学ぶ倫理と法、南山堂、1-150（予定）、2014

翻訳

・松田純、ドイツ第三次世話法改正 2009 年の第三次世話法改正（BGBI I 2286）により改正された民法、生命倫理研究資料集VI 富山大学、117-119、2012

・松田純、医師による患者の自殺幫助と積極的臨死介助についてのドイツの医師へのアンケート調査～病院勤務医と開業医の各分野を反映した無作為抽出調査の結果～アレンスバッハ世論調査研究所 2010 年 7 月、生命倫理研究資料集VI 富山大学、101-116、2012

・松田純・小椋宗一郎（共訳）、ラジ・クリスティアン・シュタイネック、〔ドイツ人から見た〕日本における「インフォームド・コンセント」——文化比較を超えて、死生学・応用倫理研究（東京大学大学院人文社会系研究科）第18号、76-113、2013

・松田純（監訳）、ミヒャエル・フックス（編著）科学技術研究の倫理入門、知泉書館、1-450、2013

2. 学会発表（学術講演を含む）

・松田純、地球と人類の未来への責任——グリーン経済への転換、東芝機械環境講演会、2012 年 6 月 22 日、東芝機械（株）本館3階講堂

・松田純、在宅医療・介護をどう支えるか——倫理と法の観点から、静岡大学公開講座「在宅医療・介護のこれからを考える——充実したネットワーク作りを目指して」、2012 年 7 月 3 日、アイセル 21（静岡市葵生涯学習センター）

・松田純、身体拘束と高齢者の人権擁護、平成 24 年度高齢者権利擁護等推進研修「身体拘束廃止推進員養成研修」、2012 年 9 月 10 日、静岡県看護協会研修室

・松田純、薬剤師に求められる倫理とは——薬剤

師の人柄と倫理原則、第 45 回日本薬剤師会学術大会特別講演、2012 年 10 月 7 日、アクトシティ（浜松市）

・ドイツにおける患者の事前医療指示の法制化とその後の展開、京都生命倫理研究会・科研費プロジェクト合同研究会、2012 年 12 月 22 日、京都大学

・松田純、遺伝医療の新時代——パーソナルゲノムとどうむきあうか、NPO 法人ヒューマン・ケア支援機構連続講演会、2013 年 3 月 9 日、静岡市産学交流センター

・松田純、特別講演 終末期医療と倫理——事前指示と尊厳死法、日本社会薬学会北海道支部 平成 25 年度総会、2013 年 5 月 19 日、札幌コンベンションセンター

・松田純、iPS 細胞——“夢の治療”それとも人間の変貌？ 清水町教育委員会生涯学習課主催公開講座、2013 年 8 月 23 日、清水町市民ホール

・松田純、願望実現医療と代替医療——ナラティブの役割、財団法人生存科学研究所 第 5 回「代替医療と語り」研究会講演、2013 年 8 月 12 日、（財）生存科学研究所（東京、銀座）

・松田純、事前指示と尊厳死法——日独比較をとおして、ビハーラ医療団研修会、2013 年 9 月 8 日、グランシップ（静岡）

・松田純、理学療法士に求められる倫理とは——事例に基づく倫理トレーニング、第 48 回日本理学療法士協会全国学術研修大会講演、2013 年 10 月 5 日、アクトシティ（浜松市）

・松田純、尊厳死法と事前指示は平穏死を保障するか？ からつ塾第 94 回講義、2013 年 10 月 21 日、虹ノ松原ホテル（唐津市）

・松田純、看護における倫理教育のめざすもの、静岡県看護師等養成機関連絡協議会講演会、2013 年 11 月 16 日、静岡県立大学看護学部

・松田純（オーガナイザー）、サイバニクスを医療・介護に活かす——ロボットスーツ HAL®治療と人支援技術の未来展望、第 25 回日本生命倫

理学会年次大会、2013 年 12 月 1 日、東京大学、
シンポジストは研究班の川口有美子、中島孝、
および山海嘉之

・松田純、事前医療指示とコミュニケーション、
2014 年 2 月 5 日、鹿児島県難病相談・支援センタ
ー（鹿児島市）

・松田純、介護専門職の倫理とは、第 11 期（株）
アース リーダー研修会、2014 年 2 月 17 日、
グランシップ（静岡市）

・松田純、在宅医療と介護の倫理、2014 年 2 月
20 日、大分ロボケアセンター（別府市）

・松田純、サイバニクスの活用とエンハンスメ
ントー—新たな健康概念をふまえて、東京大学
大学院教育学研究科附属バリアフリー教育開発
研究センター公開シンポジウム「最新テクノロ
ジーとバリアフリー」、2014 年 3 月 1 日、東京
大学

・松田純、在宅医療と介護の倫理——病院と違
う在宅の特徴とは、2014 年 3 月 13 日、鈴鹿ロ
ボケアセンター（鈴鹿市）

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし