

第 26 期 臨床医学委員会臨床研究分科会（第 1 回）

議事要旨

開催日時：2024 年 4 月 15 日（月）14:00 – 15:00

開催場所：ウェブ会議

出席者：別表参照

議題：

1. 出席委員自己紹介：

過半数の出席があり、会は成立した。出席委員より自己紹介があった。

2. 会長・副会長選出：

自薦により山本晴子が会長を務めることになった。会長より、5 月から構成員になる予定の金子祐子が副会長に指名され、受諾した（5 月より就任）。

3. これまでの活動状況確認：

前々期、前期においては、シンポジウム開催、意見の表出等の活動はなかった。

4. 26 期の活動内容について（自由討論）：

・薬機法、臨床研究法、再生医療等法、倫理指針等がバラバラなので、「臨床試験法（仮）」等の規則に統一すべき。それを日学から提案するのが良いと思う。臨床試験法（仮）では臨床試験のロジを決めて、被験者保護等や ELSI 関連は別の基本法を作るべき。薬機法は薬の品質等を定める法律としてあれば良いが、薬機法で臨床試験のやり方をコントロールするのはおかしい。もう一つは、臨床研究のリテラシーの低い人が多い。人の試験の批判する人は多いが、自らエビデンスを出して医療を変えていく発信できる人が少ない。臨床試験の重要性などを国民に発信する、そのためには品質管理や公正性が重要。もう一つは医学領域や看護教育の中で臨床試験を取り上げていない。取り上げたとしても倫理のことだけ。ここでもリテラシーの醸成が必要。

・リテラシーの観点では、若手医師、医学生、リサーチナースの育成などが重要。文科省

が高度医療人材養成拠点を公募していて、その中で医学部生を教育して臨床研究に参加させるという事業があるので、医学部生教育の機運が高まっている、いいタイミングだと思う。

- ・研究者も支援側も、規制が複雑すぎる。また、先進医療や患者申出療養もあり複雑。厚労省も頑張っていると思うが、縦割りの組織で内部での議論が困難。このような全体を見渡せる立場で、議論できると良い。PPI も重要。科学技術の進歩もあり、医師だけが頑張る時代ではなくなっている。診療と研究の境界が曖昧な時代になっている。

- ・研究者からの情報発信が欠けている。臨床研究をやっている側はわかっているが、社会がわかっていない。社会に、特にステークホルダーにわかりやすく発信すべき。そうしないと臨床試験が消えていってしまう。社会へのわかりやすい説明が重要。ひと・もの・お金の点でわかりやすい資料を作っていくべき。そもそも臨床研究にどういう人が関わっているかも周囲からは見えていない。

- ・国民が臨床試験について理解する前に、なぜそれが必要なのかをわかっていない。伝え方を変えれば一般人もわかってくれる。コロナ禍では、医療が必要なのに病院にかかれないという状況を皆が経験した。自分たちは、医療は限られた資源であって、必要な人に届けるために自分たちが健康でいようという、医療を限りある資源と捉えてそれを有効利用することを「医療のエコ活動」と命名して取り組んでいる。文系の学生でもちゃんと説明すれば、社会貢献や SDGs という切り口で理解してくれる。発信だけでなく人を巻き込んでいく活動を実施している。知識面のリテラシーだけでなく、一人一人が納得して行動できるようになるようなモデルの構築を目指して今は京都で活動しているが、これを全国展開できればいいと考えている。

- ・皆が考えている課題を抽出して、社会にどのように発信するかという目標を立てるべき。自分が関わっている別の分科会では、2つの大きな目標を立てて、それを今期中に実現するために、素案を作成する小分科会を作って活動している。具体的なゴールを切っていないとあっという間に時間がたってしまう。今期何を一番メインにやっていくかを早めに決めるべき。提言の発出はハードルが高いので、見解を出せば少しは社会を動かせるのではないかな。

- ・幅広い問題があるが、2つ指摘したい。一つは PPI。ある希少疾患の PPI プロジェクトで、スマホで患者の QOL を収集しているが、長期にわたって収集していると他にないデータが集まる。臨床試験の中にどのようにスマホなどで収集する PPO を取り込むかは一つの重要な問題。もう一つはデータ連携。日本では、医療データ、健康データをいかに日本中でうまく繋いで個々の研究プロジェクトに入れるかは重要な問題。今、日本は世界の中で非常に遅れている。

- ・発信は重要だが、届ける先にどのようなニーズがあるのか、耳を傾けることが重要。

- ・研究者が非常に臨床研究をやりにくい状況にある。やる気があってもどこかで挫折してしまう。どこに問題があるのかを各論に持ち込んで課題として、研究者がチャレンジしやすい状況にしたい。

- ・治療法開発をしたいと思うときに、どのプロセスを使えばいいかがわかりにくいので、

整理ができると良いと思う。また、精神疾患では QOL や社会生活、元の生活を取り戻すことが患者のニーズだが、一方でこのような主観的満足感を評価項目にした治験はほとんどないので、薬の開発の中に患者ニーズがうまく入っていないのではないか。どうやって市民の声を薬の開発現場に届かせるかが重要と考える。

5. 次回以降の開催について：

本日の議論を整理した上で、今期実行すべき具体的な目標について次回以降議論する。次回開催は 2、3 ヶ月後の予定とする。

6. その他：

構成員の間でメールアドレスを共有することについて、了承された。

資料：

1. 分野別委員会_分科会等設置提案_26 期臨床研究分科会

(臨床研究分科会)

氏 名	所 属 ・ 職 名	備 考	出欠
島岡 まな	大阪大学法学研究科教授／副学長	第一部会員	出
中村 征樹	大阪大学全学教育推進機構教授	第一部会員	出
加藤 和人	大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と 公共政策学分野教授	第二部会員	出
玉腰 暁子	北海道大学大学院医学研究院教授	第二部会員	欠
藤原 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理 事長	第二部会員	出
山本 晴子	国立研究開発法人国立循環器病研究セン ターデータサイエンス部長	第二部会員	出
瓜生原 葉子	同志社大学商学部教授、同志社大学ソー シャルマーケティング研究センター長 (兼任)	連携会員	出
勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科神経内科 学教授	連携会員	出
佐藤 典宏	北海道大学病院病院長補佐／臨床研究開 発センターセンター長／教授	連携会員	出
竹内 勤	埼玉医科大学学長	連携会員	出
中込 和幸	国立研究開発法人国立精神・神経医療研 究センター理事長	連携会員	出
満倉 靖恵	慶應義塾大学理工学部システムデザイン 工学科教授	連携会員	出
武藤 香織	東京大学医科学研究所教授	連携会員	欠

以下、構成員追加手続き中

金子 祐子	慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内 科教授	連携会員	出
森 正樹	東海大学副学長・医学部長	連携会員	欠