

# 患者の視点を反映した 研究・政策形成に向けての提言



## コモンズプロジェクト

JST-RISTEX 社会技術研究開発事業

「医学・医療のためのICTを用いたエビデンス創出コモンズの形成と政策への応用」

平成30年～令和4年

## 目次

概要.....	1
患者の視点を反映した研究・政策形成に向けての提言 .....	2
参考資料① 本研究におけるエビデンス創出のプロセスとその結果.....	4
参考資料② コモンズプロジェクトの参加者の声 .....	8

# 患者の視点を反映した研究・政策形成に向けての提言

## コモンズプロジェクトとは

- 2018年～2022年にJST-RISTEXにより研究助成を受けた研究プロジェクト
- 政策のためのエビデンス創出に向け、**複数の希少疾患の患者、研究者、行政経験者が計20回以上のWS**を通して継続的に熟議を行った

## <成果>

- 希少疾患患者が直面する困難を抽出し、研究テーマとしての優先順位を設定
- 狭義の医学研究のみならず、様々な側面に注目した研究が必要であることを明らかにした
- 継続的熟議を通して参加者が互いの視点や考え方を学び合い、成長する場が形成された

## コモンズプロジェクトによって創出されたエビデンス

コモンズにおけるエビデンス創出のプロセス

希少疾患患者が直面する困難の抽出

論点抽出WS\*・オンラインWS



\*7疾患領域の患者・患者関係者13名、研究者14名、行政経験者3名が参加した

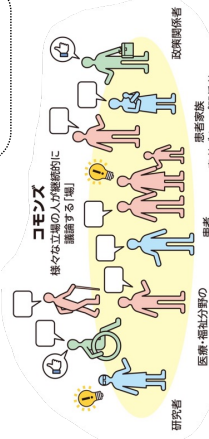
継続的な熟議

優先順位設定のための判断基準の作成・選定

オンラインWS (計3回)

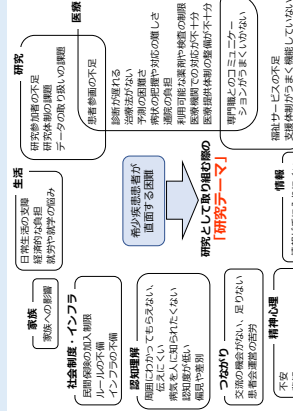
判断基準の適用による優先順位設定

オンラインWS (計7回)



最終的に**10疾患領域の患者・患者家族21名、研究者17名、行政経験者5名の計43名**がコモンズに参画した

## 希少疾患患者が直面する困難の全体像



## 選択された判断基準

- 「今後の希少疾患研究を強化するために特に重要な判断基準」
- 様々な側面のQOLに関するもの
- 研究の成果によって患者本人の苦痛や負担を和らげ、自立に繋がるもの

## 今後の希少疾患研究を強化するために特に優先して取り組みべき研究テーマ



7つの研究テーマ(赤字)が特に優先すべきものとして結論づけられた

## コモンズプロジェクトからの提言

### 提言① より多面的な患者の負担に焦点を当てた希少疾患研究の推進

#### 患者が直面する多面的な困難

コモンズプロジェクトで特に重要とされたもの

- 日常生活の支障
- 経済的な負担
- 就労や就学の悩み
- 不安
- 悲観
- 遺伝性疾患に特有の心理
- 通院の負担



#### 求められる研究

多面的な負担の軽減や解決を目指す研究

現在行われている施策や研究の不足な点を明らかにする研究



#### 研究のプロセスに患者が関わること(患者参画)の実現

### 提言② 患者参画型の研究や活動の推進

<具体例>

- 患者参画型の研究の企画立案に対する助成
- 患者参画のための活動資金の助成
- 患者参画のための準備期間の設定や研究期間の延長



#### 患者参画に関する経験や知見の蓄積

### 提言③ 患者参画のあり方を考える研究の推進

<具体例>

- 海外で実施されている患者参画の日本での適用可能性を実証する研究
- 日本で萌芽的に実施されている患者参画の利点と課題を整理・分析する研究
- 日本の医学研究のどのような部分に患者参画が導入できるかを実証する研究
- 患者参画の効果に関する評価方法を明らかにする研究

## より患者の視点を反映した研究・政策の実現

※患者参画を実現していく上では、患者会と連携するだけでなく、患者会がないような疾患の患者や、患者会に所属しない患者も参画できるように努めることを推奨する。

# 患者の視点を反映した研究・政策形成に向けての提言

## 1. はじめに

本提言は、2018年10月～2022年3月にJST-RISTEX（社会技術研究開発センター）の研究助成を受けて実施された「医学・医療のためのICTを用いたエビデンス創出コモンズの形成と政策への応用」（代表：大阪大学 加藤和人、通称「コモンズプロジェクト」）の研究成果を基にしたものである。本研究は、より患者の視点を反映した、政策形成の際に参照可能な「エビデンス」の創出を目的とするものである。

本研究では、10疾患の希少疾患の患者・患者家族、研究者、行政経験者が計20回以上のワークショップを通して継続的に熟議を行った。このような継続的な熟議の場を通して、参加者がお互いの視点や考え方を学び合い、自身の成長と信頼関係の醸成を実感し、そのことが議論の深化に大きく寄与した。

本研究の結果、希少疾患を抱える患者やその家族は、診断や治療等の医療面に関するだけでなく、生活面や心理面の負担、繋がりや情報、認知・理解の不足をはじめとする、多岐にわたる、計り知れない困難に直面していることを改めて整理して提示することができた。このような困難は、既存の政策や研究だけでは十分に対応できていないことが議論を通して明らかとなった。さらに、そのような困難に対して研究として取り組む際に、どういった研究テーマに優先して取り組むべきかという優先順位についても議論を行った。

本提言では、これらの結果を基に、より患者の視点を反映した研究や政策を実現するために特に重要なことを3項目にまとめている。本提言は、希少疾患領域のみならず、広く医療・医学研究の政策に資するものと期待する。

## 2. 提言－より患者の視点を反映した研究・政策の実現に向けて

### 提言1 より多面的な患者の負担に焦点を当てた希少疾患研究の推進

本研究で示されたような、患者やその家族のさまざまな負担の軽減や解決に繋がる研究を推進することを提言する。特に、具体的な生活上の負担を軽減したり解決したりするための研究や、現在の施策の不十分な点を明らかにするような研究を推進することが求められる。

病態の解明や治療法の開発を目指すような、「狭義の医学研究」のみならず、様々な側面の患者の負担に注目した研究が推進されるべきである。また、「狭義の医学研究」においても、様々な患者の負担に注目することで、研究を強化することができると思う。

なお、本研究で特に優先度の高いものとして挙げられたのは以下のようなものである。①日常生活の支障、経済的な負担、就労就学の悩みなどの生活面の負担の軽減や解決を目指すような研究。②不安や悲観、遺伝性疾患に特有の心理といった精神心理面の負担の軽減や解決を目指すような研究。③通院の負担（時間的・労力面の負担など）の軽減や解決を目指す

ような研究。④上記のような課題に関して、現在行われている施策や研究の不十分な点を明らかにする研究。

## **提言2 患者参画型の研究や活動の推進**

医学研究や関連する活動の実施過程に患者が積極的に参画できるよう、政策としても推進することを提言する。

提言1のような研究は既にある程度行われてはいるものの、そのほとんどは患者のニーズそのものに応えるような成果を生み出すには至っていない。そこで、患者がこのような研究の計画や実施のプロセスに関わること（患者参画）で、より患者の視点を反映した研究の実現が望まれる。

具体的には、以下のようなものが考えられる。①自らの研究計画の一部に患者参画を取り入れようとする研究者に対する、研究の企画立案に関する助成（1年間、年間50-100万円規模）。②各研究プロジェクトが患者参画を実施する際はその活動資金も助成すること。また、そのための準備期間を設けることや研究期間の延長を可能とすること。

なお、近年ではAMEDをはじめとする公的機関においても患者参画の重要性は認識され、さまざまな実践も始まっている。その中で、私たちは、本研究プロジェクトで実現できたような、より対等な患者と研究者の協働が広がっていくことが重要だと考える。そこでは、患者やその家族は疾患の罹患やケアの経験に基づく専門性を発揮することができる。このような協働の具体的な研究プロセスとして、以下のようなものが挙げられる。①研究目的やリサーチクエスションの検討、②具体的な研究計画の検討、③研究参加者に対する研究内容などの説明の充実化、④研究によって収集されたデータの解釈、⑤患者や関係者、社会に対する、効果的な研究成果の還元・普及。

## **提言3 患者参画のあり方を考える研究の推進**

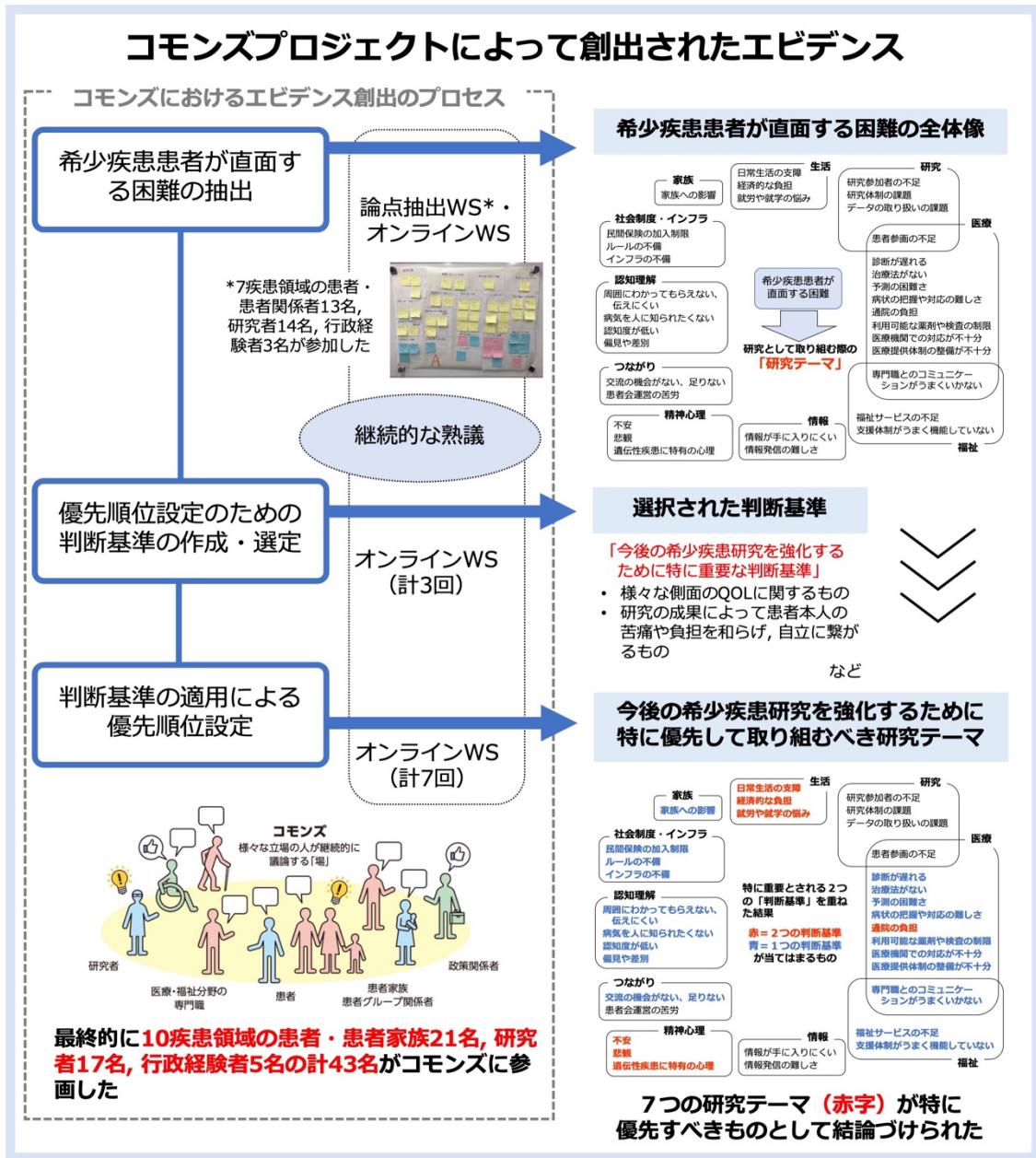
様々な患者参画の方法とその利点、課題を明らかにするような研究を推進することを提言する。

提言2のような患者参画をさらに広げていく上には患者参画そのものに関する経験や知見を深めることも必要である。

具体的には、以下のようなものが考えられる。①海外で実施されている患者参画の日本での適用可能性を実証する研究、②日本で萌芽的に実施されている患者参画の利点と課題を整理・分析する研究、③日本の医学研究のどのような部分に患者参画が導入できるかを実証する研究、④患者参画の効果に関する評価方法を明らかにする研究。

なお、プロジェクトを通して、患者同士や患者と研究者のネットワークが重要であるということ把握した。このことを念頭に置いて、患者参画を実現していく上では、患者会と連携するだけでなく、患者会がないような疾患の患者や、患者会に所属しない患者も参画できるように努めることを推奨する。

# 参考資料① 本研究におけるエビデンス創出のプロセスとその結果



## 1. 「エビデンス創出コモンズ」の構築

本研究では、ステークホルダーの視点を反映した政策形成のためのエビデンスを創出する方法として、**患者・患者家族、研究者、行政経験者**がエビデンス創出に向けて継続的に熟議を行う場（「エビデンス創出コモンズ」、以下「コモンズ」と記載）を構築することを目指した。コモンズでは、継続的にワークショップを開催し、参加者は各ワークショップで設定されたテーマに沿って議論を行った。

3年間の研究期間の間に**合計20回以上のワークショップを開催し**、最終的には**10疾患領域の患者・患者家族21名、研究者17名、行政経験者5名の計43名**が参画する、「**コモンズ**」が構築された。

## 2. 「コモンズ」におけるエビデンス創出

「コモンズ」におけるエビデンス創出は、**(1) 患者が直面する困難の抽出、(2) 優先すべき研究テーマを判断するための基準の検討・選定、(3) 判断基準の適用による優先順位設定**という3つのステップに分けて行われた。なお、(2)以降は、(1)で抽出された困難を今後研究として取り組むべき「研究テーマ」として捉えることで議論を進めた。

### (1) 論点抽出－患者が直面する様々な困難の把握

2019年3月に大阪大学・中之島センターにおいて、各ステークホルダーが参加する**対面式のワークショップ**を開催した。参加者は**7疾患領域の患者・患者家族13名、研究者12名、行政経験者3名の計28名**であった。ワークショップは、**希少疾患患者が直面する困難とその解決策**をテーマとし、手法は中川らによる「**論点抽出カフェ**」を参考とした。次に、その結果を整理するためのオンラインワークショップを開催した。これらの結果、抽出・整理された「**希少疾患患者が直面する困難**」の全体像を図1に示す。

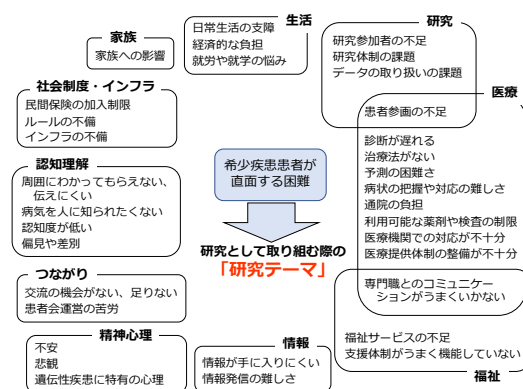


図1 抽出された「希少疾患患者が直面する困難」

### (2) 優先すべき研究テーマの判断基準の検討と選定

次に、2019年12月から2020年1月にかけて、**3回のオンラインワークショップを開催し**、抽出された希少疾患患者が直面する困難の各項目を研究テーマとして捉えた際に、「**どのような研究テーマに優先して取り組むかを考えるための判断基準**」を検討した（各回**8~12名が参加**）。その結果、「様々な側面のQOLに関するもの」「**生死に関わるもの**」など、**25個の判断基準の候補**が提案された。その後、参加者を対象に候補となる判断基準のうち、「**特に重要だと思われる判断基準**」10個を選ぶ投票をオンラインで実施した。その結果を元にして、どの判断基準を優先して適用するかについての検討を行った。最終的に選択された判断基準を図2に示す。

- (A) 今後の希少疾患研究を強化するために特に重要な判断基準
- ① 様々な側面のQOLに関するもの
  - ② 研究の成果によって患者本人の苦痛や負担を和らげ、自立に繋がるもの
  - ③ 課題やその解決を患者が実感しやすいもの
  - ④ 希少難病で、患者数が少ない、または生死に関わらないと言う理由で、研究が後回しになっているもの
- (B) 患者側が研究者/行政経験者側よりも多く投票した判断基準
- ⑤ 家族や医療者など、周りの環境に影響するもの
  - ⑥ 患者自身が努力しているのに解決できていないもの
- (C) (A)(B)の判断基準とは異なる独自の観点を持つ判断基準
- ⑦ 子どもに関わるもの
  - ⑧ インターネットを使うことが有効な解決策になると予想されるもの

図2 選択された判断基準の一覧

### (3) 判断基準の適用による優先順位設定

2020年1月および2020年9月～2021年1月に計7回のオンラインワークショップを開催した（各回6～18名が参加）。そこでは、(2)で選定された8つの「判断基準」を実際の「困難＝研究テーマ」に適用するための議論を行った。ワークショップの中では、まず各自が5～10の「判断基準によく当てはまる困難＝研究テーマ」を選択した。その上で、意見交換を行いながら全体として「よく当てはまるもの」「まあまあ当てはまるもの」「あまり当てはまらないもの」の3つに分類した。

(2)で選定された判断基準のうち、適用可能であったものについて、その結果を以下に示す。なお、③④⑥の3つの判断基準については、実際に基準を適用してみる中で、全てが同じように当てはまったり、人によって解釈の幅が広すぎたりすることで、**優先順位設定のための判断基準としては適していない**ことが明らかとなった。

まず、①「心理面、生活面といった様々なQOLに関するもの」および②「研究の成果によって患者本人の苦痛や負担を和らげ自立に繋がるもの」を適用した結果を図3、4に示す。図中の赤字で示されたものが「よく当てはまるもの」、青字で示されたものが「まあまあ当てはまるもの」を示している。

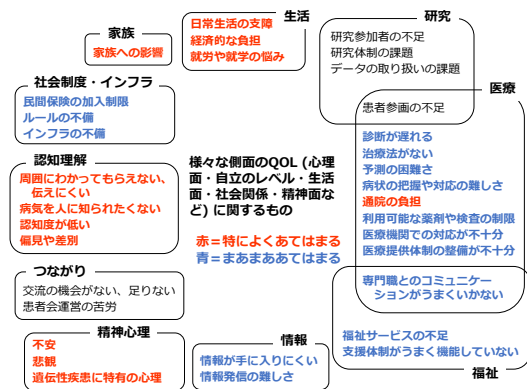


図3 判断基準①の適応結果

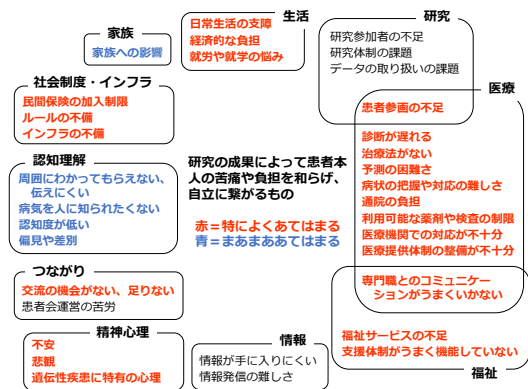


図4 判断基準②の適応結果

これらの判断基準は「**今後の希少疾患研究を強化するために特に重要な判断基準**」ということで、2つの判断基準の結果を重ね合わせたところ、「**日常生活の支障**」、「**経済的な負担**」、「**就労や就学の悩み**」、「**不安**」、「**悲観**」、「**遺伝性疾患に特有の心理**」、「**通院の負担**」という**7つの研究テーマ**が特に優先して取り組むべきものとして挙げられた（図5）。

⑤「**家族や医療者など周りの環境に影響するもの**」については、「**特によく当てはまるもの**」

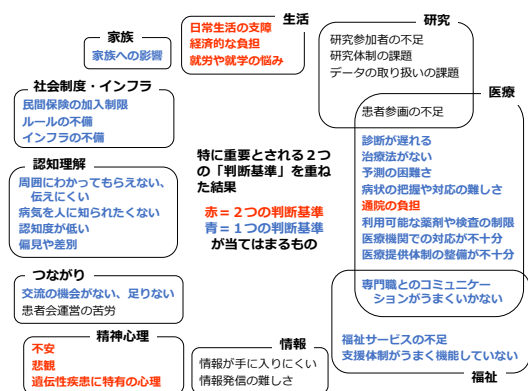


図5 判断基準①②の結果の統合



の]、「まあまああてはまるもの」「少しあてはまるもの」「あてはまらないもの」の4つに分類した(図6)。この判断基準は患者側と、研究者・行政経験者側で視点が異なることに注目することにより選択されたものであり、**より患者の視点の反映した政策・研究を推進するために特に重要な研究テーマ**だと言える。

⑦「子どもに関するもの」と⑧「インターネットを使うことが有効な解決策になると予想されるもの」では、3つのグループに分かれて

議論を行い、その結果を統合している。全てのグループが「よく当てはまる」と結論づけた研究テーマ(図中で赤字で示されるもの)をコモンズとして「よく当てはまる=優先順位の高いもの」として結論づけた。その結果を図7、8に示す。これらは、「特に重要な判断基準」や「患者が研究者・行政経験者よりも重視した判断基準」とは異なる独自の観点を持つ判断基準によって「優先順位が高い」と結論づけられた研究テーマであり、2つのグループの判断基準の適応結果(判断基準①②の統合結果や判断基準⑤の結果)として該当しなかった「**家族への影響**」「**情報発信の難しさ**」に関する研究を推進することの根拠となりうる。

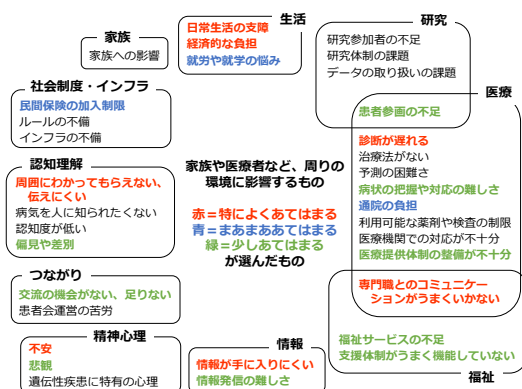


図6 判断基準⑤の適応結果

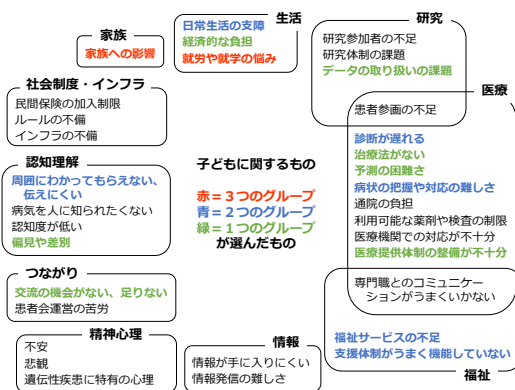


図7 判断基準⑦の適応結果

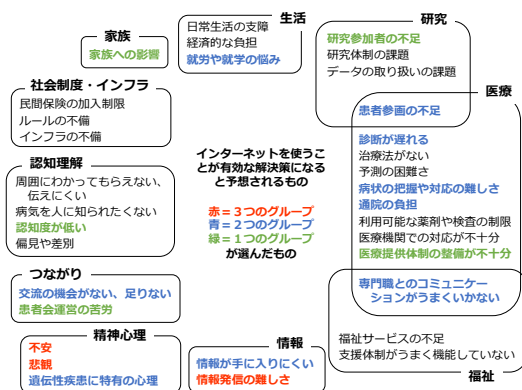


図8 判断基準⑧の適応結果

### 3. 「コモンズ」によって創出されたエビデンスの質について

本研究で得られた成果は、エビデンスに基づく政策 (Evidence-based policy making; EBPM) における「エビデンスの質」という観点からも十分に強みを持つものであると考えている。

具体的には、コモンズで創出されたエビデンスは、①患者・患者家族、研究者といった**ステークホルダーがエビデンス創出のための議論に参画することで手続的な正当性が高まった**(正当性: Legitimacy)、②論点抽出-判断基準の作成・選定-判断基準の適応による優先順位設定という3ステップにより**系統立ててエビデンスを創出したことで、創出されたエビデンスの信頼性が高まった**(信頼性: Credibility)、などの強みを持つ。

## 参考資料② コモンズプロジェクトの参加者の声

コモンズプロジェクトの参加者に、次の3つについてお聞きしました。

- ① コモンズプロジェクトでの経験や、その結果について良かったと思うこと
- ② 提言の中で大事だと思うところ
- ③ 政策を動かしている人に向けてぜひ伝えたいこと

### 中尾郁子（しらさぎアイアイ会（網膜色素変性症&類似疾患の患者、家族の会））



①今まで知らなかった疾患の方の話を聞いて、困っていることは疾患によらず大体一緒だと知ることができた。②これまで積み重ねてきたプロセスがあって、この提言に繋がっているということが非常に大事だと思う。③行政の方の考えていることと、当事者の考えや思いには開きがあると思うので、それを理解してもらえるようにしっかりと伝えていきたい。

### 中村元子（NPO 法人 全国脊髄小脳変性症・多系統萎縮症友の会）



①これまで患者会同士の交流が少なく、お互いを知る機会が少なかったが、プロジェクトを通して他の疾患の方のを知ることができ、直面している問題点が一緒だと知ることができた。②自分たちが非常に大事だと思ったことと、行政経験者・研究者の方が大事だと思うところが一致していないことがある。自分たちの患者会のみならず難病患者全体として訴えていくことが大事だと感じた。③難病患者がどのようなことに大変な思いをしているかを、疾患ごとの特徴を知った上で対応してもらいたい。

### 河越直美（MECP2 重複症候群患者家族会）



①様々な立場の人の考えを知ることができた。息子の症状が重くなり生活に支障が色々出ていく中で、プロジェクトで他の方と話し合った優先すべき事項（日常生活の支障・精神面の負担など）が自分たちの状況に沿うようになったので、いろんな人たちの思いが反映されていることへの納得ができた。②患者・患者家族、研究者、行政経験者など、立場を超えた意見交換ができた。意見の違いを知り、違いを自分なりに解釈して「ではどうすべきか」と思考の変換ができたことが大事だと思う。③様々な制度の中には当事者が利用しやすいものもあるが、あまり利用できないものもある。理想論ではなくて患者の声を拾って本当の生活を助けるための決まり事や政策を作って欲しい。

### 猪井佳子（NPO 法人 日本マルファン協会）



①自分の疾患や難病患者の団子状だった悩みや課題が、自分の中でも周囲の人に対しても整理されて示せるようになった。他の疾患の患者や医療者など、他の人の話を聞いて、共通点と違いがわかった。精神面などの一面だけではなく、複雑に絡まり合う悩みについて丁寧に紐解いて研究していく必要があるとわかった。また、コモンズプロジェクトでは患者として経験したことに価値があると言ってもらえ、それぞれが様々な事情（体調や仕事や生活）の中で自発的にプロジェクトに参加し、患者にはなるべく負担がかからないように工夫や調整してくださったことがありがたく、今後も立場の違いを超えたメンバーでの研究機会を継続してほしいと思った。②③2つの判断基準を当てはめた結果を統合したものでも「遺伝性疾患に特有の心理」が重要なテーマとして入っている。そのため、着床前診断や全ゲノム解析など、患者の不安や恐れへの対応を早急に講じてほしい。

### 中井伴子（日本ハンチントン病ネットワーク）



①私の関わっている疾患のように「命に関わらない」「子供の病気でない」「患者数が少ない」ものはなかなか患者の声を取り上げてもらえない印象があったが、このプロジェクトでは話を聞いてもらった。患者会の中では、自分が思っているような、愚痴に近いような提案が言いにくいこともあるが、そのような言いにくいことでもこの場にいると言えるということが大きな利点だと感じた。患者会は 2000 年頃にたくさんでき、私の関わっている患者会もその頃にできたが、そこからいろんな患者会が集まる場などいろいろな所に行って、今はもう燃え尽きた感じだった。そんな時に自分も声をかけてもらってコモンズプロジェクトに参加した。最近、（遺伝子検査のことなどを他の患者が話し合っている）自分は一步引いて考えていた。その中で、他のコモンズ参加者の前向きな話を聞いていて元気や刺激をもらうことができた。本当にこの場は大事だと思う。

### 斎藤有紀（先天性ミオトニア トムゼン病）



①患者会に入っておらず、そのような立場の人にとってコモンズは心の拠り所になっている。正式な会議の場で言うことも大事だが、おしゃべりの中で出てくることも大事だと思う。コモンズプロジェクトでは交流会などがあり、交流の中で他の参加者と仲良くなって自分の意見を言えるようになったことが一番良かったと思う。自分は患者本人として参加したのだが、家族としての立場で出ている人もおり、いろいろな考え方があって勉強になった。

③このプロジェクトを通して、「今まで（専門家が）患者の声を聞く場がなかった」ことに驚いた。ここでは患者のことを大事にして意見を聞いてもらえるので、これまで患者が参画するような場がなかったのが不思議に感じた。行政の人にはもっと話を聞く機会を作ってほしい。また、今の時代もっとインターネットを利用して患者の生活を変えられる（薬をもらう、病院に行く、医師に相談するなど）のではないかと思った。そのように少しでも患者の負担が減るようなことを考えてほしい。政策とは皆が幸せになるためにあると思う。特に困っている人に手を差し伸べるためのものだと思う。専門家から見えない、疾患のプロである患者の視点、声を拾う場をもっと作ってほしい。コモンズに参加して、自分の何気ない言葉が専門家たちの発見につながっていると感じ、そこに喜びを感じた。ぜひ政策担当者も患者の声の中から発見をしていただきたい。

### 妹尾みどり（NPO 法人 筋強直性ジストロフィー患者会）



①自分のビジョンが広がった。普通、難病患者は「私の苦しみは人にはわかるものか」となるのに、集まって話してみると意外と悩んでいることが似ているなど感じた。③このプロジェクトを是非続けさせてほしいと思う。生活の中で何に苦しんでいて、何が大変なのか、それを解決するまでの方向性まで考えられて完成だと思うので、具体的な政策提言になるところまで続けさせてほしい。海外の患者団体は研究や施設に資金提供することが多い。海外ではなぜそれができていて、日本ではなぜ難しいか、それは大きな問題だと思う。もっと患者団体が社会に対してできることがあるのではないか。「患者参画」だけではなく、「患者と市民の参画」というようにできればと良いと思う。

### 池田紀子



①様々な人の話を聞いて、自分を振り返ってみる良い機会になった。これまで自分の病気は命に関わるものでもなく、病気が治るわけでもない、と諦めて生活していた。ところが、このプロジェクトに参加して、病気があることで役に立つこともあるということを感じられた。自分のウィークポイントだと思っていたことでこのプロジェクトに参加でき、いろいろな人と繋がりを作れて、病気があっても悪いことではなかったと思えた。ワークショップが終わるたびに、難病のことを理解してくれた家族に感謝する気持ちが湧いた。③自分自身は今生活で困っていることは少ない。子育て中で、外での仕事をしておらず、社会との関わりが減ると困ることも減る。でも、いざ社会に出るとなれば、例えば面接ひとつにしてもハードルがある。社会と関わることはいろいろなハードルが伴う。それを理解してほしいと思った。

## 松山幸治



①ただでさえお互い話し合う機会が減多にない難病疾患について医療機関、行政関係者等と意見の交換ができる場があることはありがたいことだと思いました。難病患者同士も疾患が異なれば分かり合ったり共有できることはあまりないのではないかと感じていましたが、具体的な疾患に関する悩み以外は割と同じところで困っていることがわかったのも大きな気づきとなりました。立場や視点が異なれば、お互いにとって良い気づきを得ることが出来る有意義な場だと思うので継続してほしいと思います。②医療側、患者側に偏らず、さまざまな立場から出た提言なので、今出ている課題を更に検討し、広く深めていくことが出来たらいいと思います。提言するだけでなく、しっかりと解決策や答えを導くことが出来るよう進めてほしいです。③提言し、政策を動かすことは簡単ではないと思います。更に難病は少数派に属するため後回しにされるのはある程度仕方がない事だとは思いますが、その中でも苦しんでいたり困っている人に手を差し伸べて欲しいと思います。鼻息はしなくていいですが、「前例が無い」で片付けず、新たに切り開く精神で提言事に対して興味を持って検討してほしいです。

## 堀理沙 (TSC ファミリーネット)



①疾患、年齢、本人か家族か、などにより悩んでいること困っていることは多岐にわたりバラバラで交わることは難しいのかなと思っていましたが、話し合いを重ねていくうちに一番の根っこは同じところにあるのではないかなと思うようになりました。また、患者、医師、行政と立場の違う側からの意見を聞くことができたのは、今後の家族会活動においてもとても参考になることが多く貴重な経験となりました。②①と同じようなことになりませんが、患者、というくくりのなかでも疾患も年齢も患者か家族かなど様々な立場の方がいて、そこに医師や研究者、行政経験者の方が加わって、平等に意見を述べ、何度も何度も話し合った結果がこれ、ということがとても重要だと思います。③提言を聞いていただく、というだけで終わってほしくないです。解決に向けて誰がどう実行したら発展していけるのかを考えてほしいです。またその次があってこそこのプロジェクトだと思います。

## 武井愛 (TSC ファミリーネット)



①一つの疾患では非力だけれど、疾患同士で横の繋がりを持てば、大きな力に発展するのではないかなという希望が持てたこと。普段お会いすることがない分野の方と交流できたこと。②それぞれ立場が違う故に視点・アプローチが違い、かみ合わないことも多々あったと記憶している。最大公約数で進めようとする行政、一人一人のQOLにこだわりが

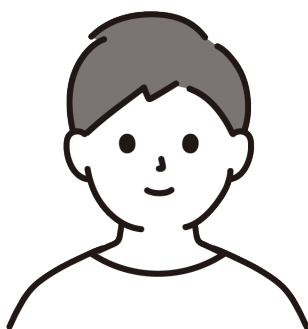
ちな患者やその家族、トップダウンとボトムアップが混在する中で、方向性を見いだすところまで行き着いたこと自体に意義があると思っている。③最大公約数のアプローチだと一見効率がよいが、難病患者の場合網からざーっと抜け落ちてしまうようなイメージがある。是非各患者会とも積極的に関わりを持ち、生の声を聞いてほしい。同時に、患者・患者会もより当事者意識を持って、受け身にならないよう活動をしなくてはならない。

#### 土田裕也（NPO 法人 筋強直性ジストロフィー患者会）



①「複数の希少疾患患者を含むコモンズで、他疾患横断的に有効なエビデンスの創出が可能なのだろうか」という思いがあるなかで、2019年3月に開催されたワークショップに参加させていただいたことを思い出しました。疾患ごとに特異性が異なることは当然のことながら、患者と言っても、生きてきた背景や環境が一人ひとり異なるためです。しかし、コモンズでの議論を進めるなかで、希少疾患患者には多くの共通する思いや悩みがあることを知ることができ、「救われた」気持ちにさえなりました。政策形成の資する取り組みへの参画をとおして、自身を客観的にみることが出来たことは、患者・家族にとって非常に貴重で有効な経験になったと感じています。②「患者の視点をより反映した研究・政策の実現」多様な立場の人の意見を踏まえて政策形成を行う場に、「患者」を同等の立場で参画させていただくことは、周囲の方々への新たな気づきを与えてくれると思います。結果、これまでよりも患者に寄り添った政策の形成に結びつくはずです。また、患者側のニーズを広く反映した政策とするために、患者会等団体に属していない患者等への参画機会の周知や、参画をどのように促すかなどの検討が重要です。③「相手の立場にも立って考える」これは頭では理解できていても、実行することは簡単なことではないと思います。本手法は、その一助となるものだと思います。患者側としても、研究や行政の考えを知り、一緒に悩み、考え、歩み寄って進めることで、より良い政策推進につながると思います。

#### 五島大（大阪大学大学院医学系研究科・再生誘導医学）



①自身にとって新しい経験でとても有意義な時間になった。プロジェクトに参加することで他疾患患者の困難を知ったり、自身の困難さを聞いてもらい共感を得たり、場自体がとても受容的で一つ一つの意見を大事にしてもらっている感覚があった。目的に対する成果だけでなく、参加者に多くのポジティブな効果を生む本プロジェクトにはとても価値があると感じた。②特に患者参画に関わる提言2,3については今回のコモンズプロジェクトを経て患者参画の価値に気づいたところもあり、スタンダードな形として

患者参画型研究が位置付けられ、よりこのような患者参画が増えることを期待したい。また、患者参画型の研究において協働の具体的なプロセスをどう踏んでいくのかを研究者側が十分に理解することは患者参画型研究の推進にも繋がると思うので、研究者が扱う研究を多様化し、研究の発展に向けても大事だと感じた。③実際提言された政策がどのような基準で採用・不採用されるのかが不明なので、患者参画型研究が増えることで採用される政策が増えるかはわからないが、患者の思いがより反映された研究になることは違いないので政策検討の際にはその点も是非汲んでいただきたいと思う。

#### 山本ベバリー（大阪大学大学院人間科学研究科/NPO 法人 HAEJ（遺伝性血管性浮腫患者会））



①以前は、患者と研究者は一緒にできないと感じていたが、このプロジェクトでは対等なパートナーとして進められたことが一番よかった。海外の患者参画に関する情報は手に入るが、日本でどうすれば患者参画ができるのかということがプロジェクトを通してわかってきて、それが研究者としての収穫となった。コモンズプロジェクトはすごく丁寧にゆっくり進めたが、イギリスなどではそこまで忍耐力がないと思う。ゆっくりプロジェクトを進めてきたが、終わって歩みを振り返ってみたらすごい成果をあげていたのでは。「コモンズ」という様々な疾患の患者、研究者・政策関係者が一緒に話せる場ができたが、それは3年ないとできないことだったと思う。③患者参画が大事だということをぜひ持っていきたい。イギリスでは実際にそうなっているように、日本でも近い将来、患者参画を入れない研究はその理由を説明しないとイケないということになるのではないかなと思う。コモンズプロジェクトはその大きな第一歩だと思います。

#### 武田理宏（大阪大学大学院医学系研究科・医療情報学）



①患者さんのおっしゃること、聞けば当たり前とか共感できることが多いが、研究者がいうこととは違う。それを形にできたことが大きいと思う。なんとなく違うと思っていたことが、違うと証明できたこと。患者参画ができたことが一番大事だと思う。②③研究者は患者さんの意見を聞くことで何か大きなものを得ることができる。気づいていない研究者がたくさんいるので、これから変えていかないとイケないと思う。患者参画を評価に入れてもらう、なんらかの形で患者参画をしたものは加点になるとかすると、一気に進むと思うので、評価項目としての患者参画を入れると良いのではないかなと思う。

### 古田淳一（筑波大学医学医療系・医療情報マネジメント学）



①行政経験者として、このプロジェクトの成果をどのように行政に持っていき政策に反映させることができるのか、ということと一緒に考えることが出来て勉強になった。行政経験をどう活かすかが現在の自分にとってのテーマだが、このプロジェクトではそのうちの一つのあり方を経験させてもらったと思う。②行政の政策に反映させるためには、提言2と3が今後にとって大事だと思うので、それが伝わるように工夫したい。③これまで行政は患者団体、代表性のある人からの意見をもらうようにしていた。多数の難病に平等に対応することが重要で、ある疾患だけ何かをするということとはできない。このプロジェクトはいくつかの疾患の患者家族が参加しているが、その疾患だけに着目するのではなく、難病を全体として扱い検討したところに強みがある。我々の提言を受けて、研究費の募集要項が一行二行書き変わるとかになれば成果だと思う。

### 真鍋史朗（大阪大学大学院医学系研究科・変革的医療情報システム開発学）



②提言にあたって、今回テーマになっているのが希少疾患なので、希少疾患特有の問題であることを示すのが大事なのかなと思っていたが、疾患毎の提言は難しいと聞いて考えさせられた。色々な話を聞いて、自分以外の研究者や行政経験者のほとんどは医療的な立場で考えているようだったが、ICTを使って実現してほしいとおっしゃった患者さんがいたので、自分も自分の専門性を活かして何らかの形で貢献したいと思った。

### 松村泰志（国立病院機構 大阪医療センター）



②③研究費の公募などでは、まずテーマが示されるが、そもそもそのテーマを選ぶときから患者参画があった方が良くと思う。患者さんの視点ではこのテーマを研究してほしい、などがあれば説得力があるし、具体的に研究計画を立てるときに参加してもらう、あるいは計画を評価してもらう、なども可能だと思う。患者さんの視点から評価を受ける（方法論に無理がないか、成果はどうかなど）というフェーズがあると良い。患者さんに参画してもらうことで質が向上したり、フィードバックがかかったりする意義があると思う。イギリスでは患者参画を入れることが条件になっているということだったが、日本でもそうなるべきだと強く思う。



### 高橋正紀（大阪大学大学院医学系研究科・生体病態情報科学）



①色々な患者団体の方とは元々繋がりがあったが、これまではこのプロジェクトで話題になったようなことを話す機会は少なかった。実際に話してみても患者や患者家族の方は非常に幅広い視点を持っていることがわかり、それに感銘を受けた。②③自分の疾患に関して患者参画をするだけではなく、他の疾患の研究に参画する可能性もあると思った。そういうことになれば、新しい取り組みになるのではと思った。例えば、研究班会議やプロジェクトミーティングに全然関係のない疾患の患者の方が参加するということがあれば、研究の深みが変わるかもしれない。そういうことが研究費の公募、研究成果の報告書の評価とか、そういうところでも実現できると良いと思った。これまで研究の評価に患者さんが入ることはなかったと思う。委員会に患者メンバーが入ることで形式的には参加している形だったが、もっと具体的に患者さんが入って変わっていく形になれば良いと思う。

### 玉井克人（大阪大学大学院医学系研究科・再生誘導医学）



②③自分の経験から、専門医・研究者として必死に尽力してきても、アプローチできていない難病患者の困難が多くあることを感じていた。換言すれば、従来の研究手法では手が届かなかった研究ニーズに、難病患者の参画を得ることで初めてアプローチできる。患者自身が持っているエキスパート性、病気をもちながら日常を送っている事実が提示している大きな価値の部分に多くの研究者や政策関係者は気づいていない。既存の研究に難病患者が参画することで何かを得るということも大事だが、コモンズプロジェクトがしてきたことはむしろ、いまずぐにでも取り掛からないといけない困難に政策がどう手を伸ばしていくのか、そうした困難に対して難病患者と研究者と一緒に研究ニーズを見出し取り組むことで政策者の手が届く新たな発見が得られることを明らかにしてきたことだと思う。難病患者と研究者と一緒に作るプロジェクトを研究という分野の中に新たに作っていただき、研究代表者は患者でも研究者でも良く、それによって新しい政策が提言できる。既存研究への参画手法と両方が必要だと思う。

### 久保田智哉（大阪大学大学院医学系研究科・生体病態情報科学）



①これまで気づけていなかったことを声として聞いたことは貴重な経験だった。抽出してきた声は医療だけに向いている話ではなく、学校・情報・社会・心理など多岐にわたっている。患者参画に重点を置かれているプロジェクトだったので、良いプラットフォームができたのだが、研究者側のバックグラウンドを広げてもよかったかもしれないと思う（理学療法士、運動療法士、看護師、法律関係など）。バックグラウンドが広がれば、参画する患者も研究者も視点が広がるように思う。②③全ての患者の最大公約数にはならなくても、いくつかの患者さんのニーズに応えられるようなテーマ分けに細分化できていくと良いのではないかと思う。

### 秀道広（広島市立病院機構 広島市立広島市民病院）



①自ら、あるいは家族に難病を持つ人たちが、難病を持つことを前向きに捉え、そのことを活かして自らのみならず他の人たちのために役立とうという姿勢を以て集まっておられることに深く敬服し、また、異なる立場や生活、社会における役割を持つ人たちがつながり、尊重し合いながら新しい医学と医療政策を作ろうという活動に大きな可能性を感じます。また、そのように普段は異なる立場、社会で生きている人たちが協働するには、より普遍的でわかりやすい言葉を紡ぐことの大切さと困難さに気づきました。②③このような活動が、直接参加した人たちだけの交流にとどまらず、少しでも具体的な制度や学術研究報告といった形となって積み重ねられていくことを願っています。

### 虎島泰洋（長崎大学大学院 移植・消化器外科）



①これまで希少疾患等に対する研究事業の立案には、患者の要望を的確に拾い上げることが難しいことから、報道や大きな団体からの要望等に応じて対応してきた側面があったと思う。今回このプロジェクトにおいて、希少疾患に悩む方、家族が多数参加し、本当に困っていることや要望が抽出された。②③共通の項目もあり、疾患特有の項目もあったが、その中で優先して取り組むべきテーマが浮かび上がってきた。患者参画としてこのような機会が得られたことは有意義であったし、これからも継続して同様の取り組みが続けられることが重要と考える。

### 相京辰樹（大阪大学大学院医学系研究科・医の倫理と公共政策学）



①様々な立場の方が参加されていたということは、皆さんが少しずつ異なる立場であったということでもあります。プロジェクトを通して継続的にやりとりを重ね、次第に打ち解けるなかで、いっそう率直にやりとりできる場が出来上がってきたことは非常によかったと感じております。②③日本における患者参画型研究は、今まさに始まりつつあるところで、質量の両面において今後ますます発展の余地があると考えています。まずは、患者参画型研究の将来に向けた意義を汲み、萌芽を育てるような研究政策が行われることを望みます。

### 磯野萌子（大阪大学大学院医学系研究科・医の倫理と公共政策学）



①日常診療や研究の中ではそもそも把握もされていないような、しかし病気を持って生きる上では非常に重要な問題が明らかにされたこと。提言で図示された記述した内容も大きな成果ですが、この結果を生み出す過程で問題に関して色々な人たちが共に学び合い考えたことが本当に大事だったと思います。②③患者や患者家族などは、病気と共に生きる中で色々な経験と、経験に基づく知識や考えを得ています。そうした「経験知」は非常に貴重な、社会の中での財産だというのが、学術の世界でも言われてきていることで、今回コモンズプロジェクトでも特に描出したことだと思います。こうした患者の専門性は、医学研究者や医療者の「専門性」を補ってより良い方向に社会を作ってくれるはずで、日本や世界の中でも、患者が持っている経験知をどう生かしていけるのかという視点を持って、様々な取り組みが広がっていくことを強く望みます。

### 古結敦士（大阪大学大学院医学系研究科・医の倫理と公共政策学）



①様々な立場の人たちが集まり一緒になって考える中で、互いに学び合って議論を深めることができたこと。特に、研究者や専門医たちがこのプロジェクトを通して患者の皆さんからとても多くのことを学べたことに感激している姿は印象的でした。②一つの疾患によらない、複数の希少疾患に共通して「大事」だと言えるものが見出せたこと。また、様々な立場の人が集まる中で、患者参画そのものを推進していくための具体策を提言できたこと。③ステークホルダーが政策形成のプロセスに参画できるようにすることは容易ではないと思いますが、少しずつでもそれが実現する方向に国としても進んでいって欲しいと切に願います。

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）



①②最初は7疾患、最後10疾患で、一つの疾患に限定しなかったからこそ、みなさんが色々な話をできたのではないかと思う。普段は繋がらない人々が一つの場に集まり、話をすることができた。患者だけを集めるのではなく、専門家（医師、行政経験者、医療情報・ICT、社会医学など）も集めて、小さいながらもそれなりのサイズで継続的に話をできた。違いがあることで、学び合いができる。誰にとっても少し世界が広がる、そういう場ができたのかなと思う。研究者がいて患者さん呼び込むという形では

なく、互いに作りあっていくということ、実践を通して体験し、理解することができた。医学研究に対して、行政に向けてエビデンスを作ろうと、全員が揃って一つの方向を向いたことがよかった。こういう場をこれからどう継続的に設けていけるのか、ということは考えないといけないが、互いに手を組んで、同じ方向に向けて考え続けるということが大事だと気付かされた。いわゆる病院の中での問題だけではないことが見えたのは、私にとっても新鮮だった。元々の設定としては「医学」を狭く考えていたが、病院にとじた医学だと不十分だということがわかった。

※全ての患者メンバーは個人として参加しており、所属団体を代表して参加したわけではありません。

※所属の記載がない方は患者会のない疾患、または患者会に所属していない患者メンバーを含みます。

## 「患者の視点を反映した研究・政策形成に向けての提言」

発行日 2023年5月

発行者 コモンズプロジェクト (JST-RISTEX 社会技術研究開発事業「医学・医療のためのICTを用いたエビデンス創出コモンズの形成と政策への応用」)

代表 加藤 和人(大阪大学大学院医学系研究科)

編集 古結 敦士(大阪大学大学院医学系研究科)