



研究倫理を語る会

臨床研究への患者・市民参画を考える
～研究者と患者・市民の新たなパートナーシップ～

患医ねっと 代表
日本医科大学中央倫理委員会 外部委員
鈴木信行

2018年2月10日
第3回研究倫理を語る会



自己紹介

1969年生まれ 東京都在住
二分脊椎症 精巣がん 甲状腺がん(治療中)
日本二分脊椎症協会元会長
精巣腫瘍患者友の会副代表
パシエントサロン協会会長
患医ねっと代表
メディエール(株)患者協働推進部部長
北里大学(薬)・上智大学(看)非常勤講師
元製薬企業研究員
日本医科大学 中央倫理委員会 外部委員

→患者の側からよりよい医療をともに実現する

本日の前提

- 日本医科大学 中央倫理委員会に外部委員として
患者の立場から参加
- 毎月1回開催される倫理委員会に参画
- 倫理委員会委員として受講した研修
 - 毎月の勉強会への参加
 - 「CITI Japan eラーニングプログラム」の
一部を受講
(運営: 一般財団法人公正研究推進協会 (APRIN/エイプリン))



個人の立場からの意見・発表

論点

着床前診断を問う

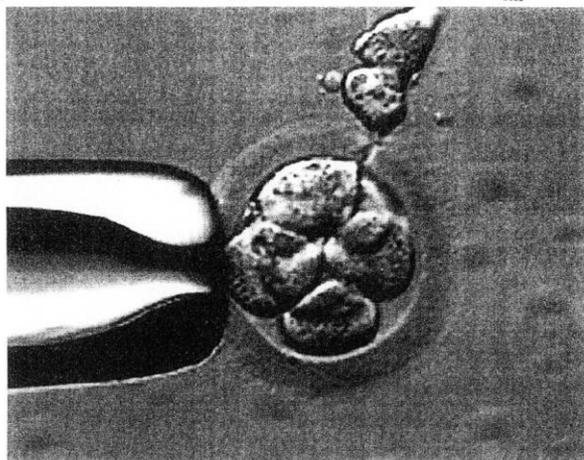
不妊治療で、受精卵を子宮に戻す前に染色体の異常を調べる着床前診断。一部の施設は、流産を防ぐとして、日本産科婦人科学会（日産婦）が認めていない技術を導入している。

いのち考える社会を



鈴木 信行 患医ねっと代表

すずき・のぶゆき
1969年生まれ。日元本二分育椎協会の会長、NPO法人患者スピーカーバンク理事長。患者の立場から医療改革を目指す活動中。



着床前診断は、体外受精でできた受精卵を子宮に戻す前に、細胞分裂した受精卵から細胞の一部を取り出して染色体の異常の有無を調べる—東邦大提供

先天性の「二分育椎」。それが私の疾患である。遺伝性疾患ではないため着床前診断の直前の対象ではないが、出生前診断で判明する例が多く、実質的にいのちの選別をされる対象である。

「世に誕生したということには喜ばしいと思う。しかし一方で、胎児が二分育椎であったために中絶を選択した方から相談が寄せられる現実もあり、障害がある子は我が子としては不要」との考えがなるとは言えまい。私を含め、先天性疾患を持つ人間はこの世に不要であるのか？ 生き価値はないのだろうか？ 一人ひとりの価値を、その夫婦だけでなく、親族や医療者などが集結しても見いだせないとするれば、その個人や医療者の問題ではなく、社会が貧弱であると私は感じる。

それよりも、障害があり育児の手段が必要な子どもたちには、夫婦二人に育児を任せるとは、保育園の柔軟な運用など、社会として広く受け入れる体制の整備が優先されるべきと考える。

着床前診断の技術により、流産を回避し、妊娠の機会を得た夫婦がいることも理解する。しかし、不妊ではないけれども、どうだろうか？ 着床前診断という技術があるがために、本来なら子どもが授からないだけの夫婦が、患者として医療にかかるといふ、いわば「技術が患者という存在を作る」ことになっていないだろうか？

私自身、既婚であり、不妊症でもある。このような夫婦をもっと温かく認める社会があったらいいのではないかと、着床前診断や出生前診断が

浸透する流れは今さら止められないのも現実である。一方で、倫理的な議論は場当たり的で、数少ないシンポジウムや一部の医療者間でしか行われておらず、国民的コンセンサスが得られていないと私は断言できない。本来、着床前診断の意義や国内での運用の検討などは、医療者だけに任せず、患者が賢くなる仕組み、着床前スクリーニングをめぐり問題も、医師と患者だけの狭い世界の出来事ではなく、マスメディアや遺伝カウンセラーの活用などを含め、受診する患者の側が賢くなる仕掛けが必要である。

しかし、現状では、一人ひとりが自分なりに答えを出すしかない。そのためには、もっと一般市民を対象にした「教育」を推進すべきである。

一般市民に必要なのは、着床前診断の技術的な知識ではない。有名大学の肩書が並ぶような専門家の話でもない。私のような二分育椎をはじめとして、先天性疾患の人間をしっかりと見てその「上」の「おとほ何か」を考える場がある。役所などで定期的に講演会などの教育の場を作り、婚姻届を出す夫婦に案内するなど、やり方はいくらでもある。

実際、高校や大学で行う私の「いのちの講演」は、生徒や学生から大きな反響がある。若者の多くは純粋にいのちの大切さを理解しているのだ。

着床前診断、そして出生前診断の技術の展開については、単に医療の狭い世界ではなく、幅広い視野から多くの立場の方を巻き込んで、世論が醸成されていくことを強く期待する。

(寄稿)

2012年11月4日
毎日新聞より



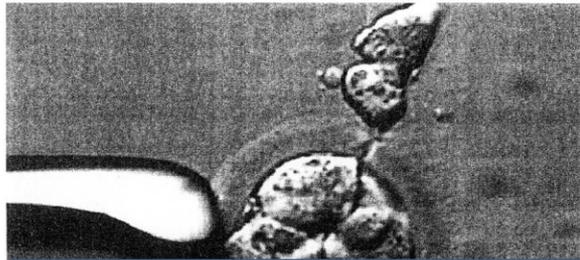
倫理委員に参画した経緯

毎 日 新 聞

論点

着床前診断を問う

不妊治療で、受精卵を子宮に戻す前に染色体の異常を調べる着床前診断。一部の施設は、流産を防ぐとして、日本産科婦人科学会（日産婦）が認めていない技術を導入している。



いのちを尊ぶ社会を



鈴木 信行 患医わっと代表

すずき・のぶゆき 1969年生まれ。日元本二分育椎協会の会長、NPO法人患者スピーカーバンク理事長。患者の立場から医療改革を目指す活動中。

倫理的な議論は場当たりので…
国民的コンセンサスが得られているとは
到底言えない

世に誕生した。これは、胎児であつた。胎児は、母の子宮の中で育ち、成長し、やがて産まれてくる。胎児は、母の子宮の中で育ち、成長し、やがて産まれてくる。胎児は、母の子宮の中で育ち、成長し、やがて産まれてくる。

「着床前診断」は、受精卵を子宮に戻す前に染色体の異常を調べる技術である。一部の施設は、流産を防ぐとして、日本産科婦人科学会（日産婦）が認めていない技術を導入している。

「着床前診断」は、受精卵を子宮に戻す前に染色体の異常を調べる技術である。一部の施設は、流産を防ぐとして、日本産科婦人科学会（日産婦）が認めていない技術を導入している。

「着床前診断」は、受精卵を子宮に戻す前に染色体の異常を調べる技術である。一部の施設は、流産を防ぐとして、日本産科婦人科学会（日産婦）が認めていない技術を導入している。

2012年11月4日
毎日新聞より



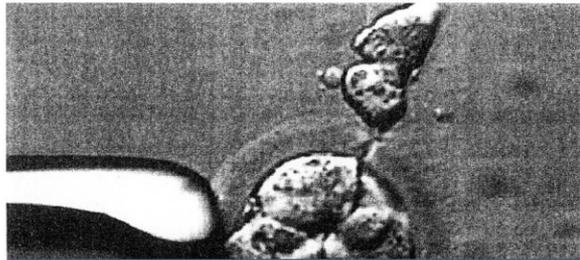
倫理委員に参画した経緯

毎 日 新 聞

論点

着床前診断を問う

不妊治療で、受精卵を子宮に戻す前に染色体の異常を調べる着床前診断。一部の施設は、流産を防ぐとして、日本産科婦人科学会（日産婦）が認めていない技術を導入している。



いのちを尊ぶ社会を

鈴木 信行 患医ねっと



鈴木 信行 患医ねっと
すずき・のぶゆき
1988年生まれ
日元会
元患者
立目指

倫理的な議論は場当たりので…
国民的コンセンサスが得られているとは
到底言えない

世論が醸成されていくことを期待する。

世に於いては、相対的な価値観の衝突が避けられず、倫理的な議論は場当たりの狭い世界の出来事ではなく、マスメディアや遺伝カウンセリングの活用などを含め、受診する患者の側が賢くなる仕掛けが必要である。しかし、現状では、一人ひとりが自分なりに答えを出すしかない。そのためには、もっと一般市民を対象にした「教育」を推進すべきである。一般市民に必要なのは、着床前診断の技術的な知識ではない。有名大学の肩書が並ぶような専門家の話でもない。私のような二分齊推をはじめとして、先天性疾患の人間をしっかりと見てその上での「おちこは何か」を考える場である。役所などで定期的に講演会などの教育の場を作り、結婚届を出す夫婦に案内する「おちこ」の講座も必要である。実際、高校や大学で行った私の「おちこの講演」は、生徒から大きな反響があった。右者の多くは純粋に「おちこ」の大切さを理解しているのだ。

着床前診断、そして出生前診断の技術の展開については、単に医療の狭い世界ではなく、幅広い視野から多くの立場の方を巻き込んで、世論が醸成されていくことを強く期待する。

患者が賢くなる仕掛け
着床前スクリーニングをめぐる問題も、医師と患者だけの狭い世界の出来事ではなく、マスメディアや遺伝カウンセリングの活用などを含め、受診する患者の側が賢くなる仕掛けが必要である。しかし、現状では、一人ひとりが自分なりに答えを出すしかない。そのためには、もっと一般市民を対象にした「教育」を推進すべきである。一般市民に必要なのは、着床前診断の技術的な知識ではない。有名大学の肩書が並ぶような専門家の話でもない。私のような二分齊推をはじめとして、先天性疾患の人間をしっかりと見てその上での「おちこは何か」を考える場である。役所などで定期的に講演会などの教育の場を作り、結婚届を出す夫婦に案内する「おちこ」の講座も必要である。実際、高校や大学で行った私の「おちこの講演」は、生徒から大きな反響があった。右者の多くは純粋に「おちこ」の大切さを理解しているのだ。

2012年11月4日
毎日新聞より

本日の内容

1. 留意している視点
2. 倫理委員会における意識
3. 質が求められる患者からの委員

本日の内容

1. 留意している視点
2. 倫理委員会における意識
3. 質が求められる患者からの委員



1. 留意している視点

- ◇研究協力する患者らの保護
 - 患者は、研究に伴う
予期せぬ被害の
可能性を知らない



- 例) 研究協力により遺伝疾患が発見される可能性
- 例) 個人情報漏洩のリスク
- 例) 事故発生時の治療費に使えない健康保険



1. 留意している視点

- ◇研究協力者への文書類などのわかりやすさ
 - “研究”のハードルの高さ
 - 難解語により思考は停止する



- 例) 患者に必須ではない研究内容や理論
- 例) 専門用語を極力避けた説明書・同意書



1. 留意している視点

◇臨床医の依頼を断れない患者の本音
→弱者として断りやすい環境の整備



例) 断られることが前提となっている説明書

本日の内容

1. 留意している視点
2. 倫理委員会における意識
3. 質が求められる患者からの委員

2. 倫理委員会における意識

- ◇ 医師が多く、専門性が高い倫理委員会
 - 医師を前にしても発言できる患者
 - 自分が研究協力者を守るという責任感
 - ミス発言があっても許容できる信頼関係



研究協力者としての視線・思考を保つ

2. 倫理委員会における意識

- ◇客観性ある意見
 - 主観的意見では発言しない
 - 一方で、判断基準に迷う例も



例) わかりにくい研究概要を研究協力者にも理解できるように表現していただきたい

本日の内容

1. 留意している視点
2. 倫理委員会における意識
3. 質が求められる患者からの委員



3. 質が求められる患者からの委員

- ◇教育を受ける必要性
→客観性を高め、自信へのつながる





3. 質が求められる患者からの委員

◇実を伴った外部委員へ
→患者が同席するだけでは意味がない



例) 倫理委員会の形を保つための存在？



3. 質が求められる患者からの委員

- ◇自らが向上する意欲を持つ
→大きく変わりつつある倫理環境



例) 法改正への適用

例) 時代とともに変わる“倫理”感



3. 質が求められる患者からの委員

◇私のモチベーション

- 研究協力者の味方としての貴重な存在
- 意見を受け入れてくれる委員会の文化・風土
- 研究の最前線に触れられる楽しさ
- 真摯な研究者を目の当たりにできる喜び



機会がある限り 継続していきたい



3. 質が求められる患者からの委員

◇私の悩みどころ

→研究応援団になりたいが…

- グレーゾーンの判断基準

- 研究協力者の理解度の違い

(高齢者・乳幼児・外国籍の方など)

→倫理委員会の時間の制限

- どこまで意見・指摘をするのか

→自分の知識不足

- 研究の内容にはついていけない現実



3. 質が求められる患者からの委員

◇倫理委員会への期待

- 教育されている／意欲がある患者・市民委員を
→常に向上心のある委員の選抜を
- 参画経験が乏しい患者・市民委員には…
→適時、意見を求め、“発言”に慣れさせる
- 倫理委員会／倫理的視点の大切さを広める
→患者・市民に関心を持ってもらう



3. 質が求められる患者からの委員

◇みなさんへの投げかけ

- 教育されている／意欲がある患者・市民委員を
→常に向上心のある委員の選抜を
- 参画経験が乏しい患者・市民委員には…
→適時、意見を求め、“発言”に慣れさせる
- 倫理委員会／倫理的視点の大切さを広める
→患者・市民に関心を持ってもらう



3. 質が求められる患者からの委員

◇みなさんへの投げかけ

- 教育されている／意欲がある患者・市民委員を
→常に向上心のある委員の選抜を
- 参画経験が乏しい患者・市民委員には…
→適時、意見を求め、“発言”に慣れさせる
- 倫理委員会／倫理的視点の大切さを広める
→患者・市民に関心を持ってもらう



関心をもっといただく「術」が必要ではないか？

本日の内容

1. 留意している視点
2. 倫理委員会における意識
3. 質が求められる患者からの委員



臨床研究へ 患者・市民が参画し
研究者と患者・市民の硬いパートナーシップを