

## 臨床試験計画への患者の関与

— 脊髄損傷者への再生医療に着目して —

坂井 めぐみ\*

## はじめに

「特定非営利活動法人日本せきずい基金」(以下、せきずい基金)は再生医療研究推進を目的に設立された脊髄損傷の患者会である。2003年12月、日本で初めて脊髄損傷者を対象とした臨床試験を始めると報道されたことを契機に、せきずい基金はこの臨床試験を計画した研究グループに積極的に働きかけた。そして、臨床試験の研究デザインを変更させ、インフォームド・コンセント(informed consent 以下、IC)に際しての説明文書(以下、IC文書)の作成にも関与した。「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(以下、ヒト幹指針)が2006年に施行される以前のことである。本稿の目的は、臨床試験計画にせきずい基金が関与することで、臨床試験や研究者にどのような影響が及ぼされたのかを明らかにすることである。そのうえで、本事例がヒト幹指針施行後である現在にどう意味づけられるのかを考察する。

臨床試験とは「薬物や医療機器などによって対象者の環境を意図的に変化させ、その結果起こることを観察する研究」である(笹栗・池松 2011: 24)。なかでも新たな治療法の開発のために行われる臨床試験には、被験者に対する未知のリスクや負担が含まれる。被験者が臨床試験の目的や内容を理解したうえで研究に参加するかしないかを選択するため、また研究に参加する被験者を守るために、臨床試験でのICはひととき重要である<sup>1</sup>。とはいえ、臨床試験の内容を非専門家が理解することは、容易ではない。科学技術社会論を専門とする藤垣裕子は、専門家にとって「まさに研究途上の、試行錯誤中の事柄は、実は公衆に向けて発信するのが難しい」と指摘する(藤垣 2008: 102)。科学的研究である臨床試験は「試行錯誤中の事柄」であり、診療よりも不確実性が増すため研究者が臨床試験の情報を伝えるのは難しく、研究者と被験者のコミュニケーションは、診療におけるものとは異なる困難さがあるといえる。しかしだからこそ、研究者と被験者のコミュニケーションは、臨床試験の適切な設計と実施のためにも重要である。

研究者と患者のコミュニケーションが行われるのは、ICの場面だけではない。患者が臨床試験の計画段階から関わることもある<sup>2</sup>。そこでは専門知を持つ研究者と病とともに生きる者として現場知(ローカルノレッジ<sup>3</sup>)を持つ患者との科学コミュニケーションが想定されよう。

それでは、なぜせきずい基金のような一患者会が、臨床試験でのIC文書作成に関与しえたのか。患者の臨床試験への関与を分析した先行研究は、初期のエイズ研究において臨床試験の方法に疑問を持った米国のゲイコミュニティが研究計画を変容させたことを描いたものや(Epstein 1996)、非営利法人組織が創薬に関与することで与える影響を分析したものがある(Matter and Keller 2008)。日本では、乳がん患者への術後化学療法の比較試験を倫理的にも科学的にも正当化できないと判断した乳がんの患者会、アイデアフォーによる臨床試験を中止させる運動を報告したものがある(中澤 2010, 2011)。しかし、日本の臨床試験計画への患者関与に関する研究はほとんどない。

そこで本稿では、患者会の臨床試験への関与を研究者と患者の意見交換の意味での科学コミュニケーションやロー

キーワード：患者会、脊髄損傷、再生医療、臨床試験、科学技術社会論

\*立命館大学大学院先端総合学術研究科 2011年度入学 生命領域

カルノレッジである患者の知に注目して読み解くことで、せきずい基金の活動が当事者参加型の科学研究になりうることを示す。なお研究方法としては、せきずい基金の会報やイベント資料・報告書などの一次資料、せきずい基金関係者への聞き取り調査、関連する新聞記事などを使用する<sup>4</sup>。

## 1. せきずい基金の設立と再生医療研究

### 1.1 せきずい基金の設立

せきずい基金は、1945年生まれの大濱眞<sup>5</sup>が構想し設立した、脊髄損傷者の患者会である。29歳のときに脊髄損傷を負った大濱は、1996年初頭にインターネットで、同じく脊髄損傷を負った米国の俳優クリストファー・リーブが受傷後4ヶ月という早さで人工呼吸器をつけ、電動車椅子に乗り、公式の場に姿を見せたことを知り、日米の医療の違いに注目した。さらに、脊髄損傷治療研究を推進する英国国際脊髄研究基金（International Spinal Research Trust：ISRT）という患者会の存在を知った。ISRTは精力的なロビー活動や寄付等で集めた資金を研究者に提供し、再生医療研究を動かしている。これからは日本でも「再生医療をバックアップしていく当事者団体が必要」<sup>6</sup>だと考えた大濱は、日本の急性期脊髄損傷治療への疑問とISRTというモデルを知ったことを原動力に、当事者仲間呼びかけ、1996年7月、「せきずい再生研究の促進とせきずい損傷者の生活の質の向上を考える会」を発足させた。同年9月には「日本せきずい基金」設立準備会と名称を変え、その後約1年かけて話し合いを重ねて、1999年に現在の「特定非営利活動法人日本せきずい基金」となった（日本せきずい基金設立準備会1999）。

せきずい基金は①せきずい損傷の医療研究の充実を図ること、②総合せきずいセンターの設立の二つを設立目的に掲げた（日本せきずい基金設立準備会1996）。②総合せきずいセンターとは、急性期からリハビリテーション、社会復帰までを一貫して担える施設である。このように、せきずい基金は脊髄損傷医療全般への問題意識のもと急性期医療やリハビリテーションに目配りすると同時に、再生医療研究を推進してきた。

設立以来、せきずい基金は京都大学や慶應義塾大学の再生医療研究者の研究室を訪問し、独自に研究者との関係を構築してきた。また渡米して、クリフトファー・リーブ麻痺財団（Christopher Reeve Paralysis Foundation）や米国東部退役軍人麻痺者協会（Eastern Paralyzed Veterans Association）といった患者会を訪れ、ネットワークを築いていく。さらに脊髄損傷の治療法確立が目的の9つの民間団体が集結して作られた国際的連合体である、脊髄損傷治療法確立へ向けての国際キャンペーン（International Campaign for Cures of Spinal Cord Injury Paralysis：ICCP）にも接触した。ICCPは2006年に患者主導で医師の協力を得て脊髄損傷患者の臨床研究の国際標準となるガイドラインを作成したが、2004年度からICCPに加入したせきずい基金も日本の研究者を作成委員に推薦してガイドライン作成に関わった（日本せきずい基金事務局2004e：23）。

このようにせきずい基金は、再生医療研究の情報収集・提供、研究者との関係構築、会報発行などの活動を行ってきた。

### 1.2 脊髄損傷治療にむけた再生医療研究の動向

2001年12月、慶應義塾大学の岡野栄之が、世界で初めてサルへの中絶胎児由来神経幹細胞移植に成功したと発表した（『東京新聞』2001.12.10夕刊）。その5日後には、日本産科婦人科学会が、胎児組織の研究利用を一定の条件下で認めた会告に胎児組織の医療応用を「禁止するものではない」という文言を追加した<sup>7</sup>。また1か月半後の1月29日、厚生労働省のヒト幹指針作成に向けた専門委員会で、胎児組織利用に関する議論が開始された<sup>8</sup>。せきずい基金は、日本で胎児性神経幹細胞移植による臨床試験が数年内に始まることを期待した。

2002年11月には、ヒト幹指針の第8回専門委員会（2002年11月15日）の議論を受け、「死亡胎児の細胞の一部利用を容認」と報じられた（『朝日新聞』2002.11.16朝刊）。その後、胎児組織の医療応用に対して『毎日新聞』の社説は疑問を提示し<sup>9</sup>、女性団体や社会民主党女性衆議院議員ら<sup>10</sup>が反対意見を表明した。他方、せきずい基金の大濱は胎児組織研究を推進する発言をした<sup>11</sup>。また専門委員会による実態調査では、既に全国で少なくとも30の医療機関や大学の研究室で胎児組織を利用した再生医療研究をしていることが分かり、ヒト幹指針の早期作成が迫られることとなった<sup>12</sup>。

このように日本での胎児組織をめぐる議論は混迷していた<sup>13</sup>。一方、海外では脊髄損傷者への実験的治療が始まっており、2002年にはイスラエルの医師でプロニューロン・バイオテクノロジー社の副社長のバレンタイン・フルガがせきずい基金にマクロファージを使用したイスラエルでの臨床試験への協力を求めてきたこともあった。せきずい基金にとっても日本の脊髄損傷者への臨床応用が迫っていることを実感させられる状況があった<sup>14</sup>。

## 2. せきずい基金による関西医科大学の臨床試験計画への関与の経緯

2003年12月10日、共同通信は、関西医科大学が2004年2月から急性期脊髄損傷者を対象とした臨床試験を日本で初めて実施すると報じた（共同通信2003.12.10）。これは、患者自身の骨髄間質細胞を2週間かけて培養し移植するものであった<sup>15</sup>。臨床試験の主任研究者は、京都大学附属病院形成外科の鈴木義久である。しかし京都大学附属病院には脊髄損傷の救急患者がいないため、救急救命センターがある関西医科大学で臨床試験を行うことになり、京都大学と関西医科大学の共同研究として関西医科大学の中谷壽男が同大学の医学倫理委員会（以下、倫理委員会）に申請し承認された。その後、せきずい基金の意見を取り入れ、研究計画を修正して倫理委員会に再提出し、再承認後に臨床試験が実施された。2012年までに5例実施され、3例は著効、2例は無効だった。2012年3月からは細胞培養の必要のない骨髄由来単核球細胞を用いた臨床試験を始めた<sup>16</sup>。

この事例において、せきずい基金は臨床試験の研究デザインの見直し、IC文書の修正に関与した。これらはどのように可能になったのだろうか。以下、2004年1月の懇談会の開催から順に検討していく。

## 3. 第1回懇談会（2004年1月18日）

### 3.1 3つの合意

せきずい基金は臨床試験を2003年12月10日に報道で知り、使用するリソースが再生医療研究で最も有望視されていた「神経幹細胞」ではなく「骨髄間質細胞」で、開始時期が間近に迫っていることに注目した。さっそく関西医科大学に臨床試験実施前の話し合いを求め、懇談会が開催されることになった。懇談会の前に、せきずい基金は27項目の質問表を関西医科大学宛てに送付している。関西医科大学側から送られた鈴木論文<sup>17</sup>から論点を抽出してAからFに整理し、それぞれに詳細な質問を付した質問表（図1）は、せきずい基金の阿部由紀を中心に作成された<sup>18</sup>。せきずい基金常任理事の渡部基之によると質問表は、阿部が臨床試験の主任研究者である鈴木英語論文の翻訳を大学同期の分子生物学が専門の知人に依頼し、その翻訳を阿部らが読み込んだ上で、質問項目を作成したという<sup>19</sup>。

こうして2004年1月18日の懇談会（以下、第1回懇談会）は京都大学の鈴木義久と井出千束、関西医科大学の中谷壽男が出席し、質問表をもとにすすめられた。せきずい基金と研究者の議論の末、第1回懇談会で合意されたのは次の3点である。第一に、せきずい基金の「細胞を培養する場合、医薬品の製造基準である医薬品優良製造基準（Good Manufacturing Practice：GMP）レベルのクリーン度をクリアできるのか」（図1 A-Q4）という問いに対し、研究者は、当初は関西医科大学の専用室で培養する方針で倫理委員会に申請し認可されたが、細胞培養の安全性確保からGMP準拠施設での培養を検討していると返答した。そして、臨床試験計画を修正して倫理委員会への再申請をすることがその場で確認された。第二にせきずい基金は、ICについて、その内容、公開性、方法、リスクの明記など5つ質問している。研究者は厚生労働省が2003年に制定した「臨床研究に関する倫理指針」を踏まえ、1回目のICは骨髄液の採取自体を問う代諾となるが、移植の可否を選択する2回目は患者本人に行う予定だという。研究者は受傷直後の患者の精神状態を考慮し、脊髄損傷の情報を持つ第三者として、せきずい基金が患者や家族に接触して情報提供する役割を打診し（日本せきずい基金事務局2004a: 7）、IC文書に相談機関としてせきずい基金の名前が記載されることになった。第三に、当該臨床試験についての一般向け公開セミナーの開催が決まった（日本せきずい基金事務局2004a: 7）。このように、第1回懇談会で合意された成果としては、①安全性確保の観点から研究計画を見直し倫理委員会に再申請、②IC文書にせきずい基金情報を記載、③一般向け公開セミナーの開催が挙げられる。

このように、せきずい基金の意見が一部研究計画に反映されるとともに、せきずい基金も研究者の要望を一部受

- A. [患者の骨髄から骨髄間質細胞を分離→増殖→患者の脳脊髄液に注入する]
- Q1 骨髄液の採取量はどのくらいか。(骨髄移植の場合の採取量は患者の体重kgあたり15～20ml。体重が60kgならば600ml～900ml)
- Q2 骨髄間質細胞の培養法の安全性について。
- Q3 脳脊髄液への注入〔腰からくも膜下腔?〕は腰椎穿刺と同じだが、注入間質細胞のクリーン度や相性によっては炎症を起こすことがあるか。〔通常のクモ膜下麻酔・鎮痛の場合でも、髄膜炎やクモ膜下腔感染症がある。〕
- Q4 培養する場合のGMP(優良製造規範)レベルのクリーン度をクリアできるか。培養細胞を臨床で使用する場合、GMP準拠が必要なのか、望ましいのか、他施設での培養は不可なのか?
- B. [骨髄間質細胞を脳脊髄液中に注入しても神経系の細胞に分化しない]
- Q5 「液性の成分」とはどのようなものが想定されているのか。
- Q6 「機能回復」をどのように判定するのか。
- C. [移植細胞が時間と共に減少することで、腫瘍化、異常な分化の可能性がほとんどない]
- Q7 安全性に関してサルで確認した方法、内容について。
- Q8 サルでの安全確認のエビデンスは? その論拠がヒトにも妥当することの説明は?
- Q9 免疫不全マウスに移植し、がん化しないこと、中枢神経系内で骨などの細胞に分化しないことを確認する必要があるか。〔分化させない間質細胞のままでの注入でも、がん化や異常分化が有り得るのか?〕
- D. [少数の移植細胞が脊髄損傷部に進入する。これが機能回復の大きな要素かは不明]
- Q10 損傷レベルにより効果にどの程度の差が出ると予測されるか。
- Q11 注入された間質細胞は、まず脳脊髄液の下降流に乗って遊走すると思われる。損傷部位直近への注入でないと、十分効果が現れないのでは?〔腰部での注入では大部分がまず下位胸髄以下に遊走する?〕
- Q12 移植する場合と同様の規格に調整されたヒト骨髄細胞をサルやラットの脊髄損傷モデル動物に移植して治療効果を示すか。
- Q13 実験モデル動物では鋭利な切断が多いが、実際の患者の脊髄は挫滅タイプ。効果の相違は?
- Q14 動物実験レベルでも、様々な損傷タイプについて比較評価が行われているのかどうか? されているとすれば、その事例は? また成功しなかった事例は?
- E. インフォームド・コンセント(IC)には万全を期す。
- Q15 倫理委員会に提出したインフォームド・コンセントに関する内容。
- Q16 インフォームド・コンセント・フォームは公開できるか。
- Q17 インフォームド・コンセントの方法:IC文書を被験者に渡すのか、誰がICを行うのか、第1回目は代諾と思われるが、その場ですぐというのではなく、半日ないし1日程度の猶予を確保することは可能か。
- Q18 被験者に伝える予測されるリスクの内容?
- Q19 急性期のインフォームド・コンセント取得という困難な課題を一定のモデル化するために、事後、適切な段階で、本人が同意した場合、第三者-例えば当「基金」などによる当事者聴取は検討できないか。
- F:その他
- Q20 フォローアップ体制:研究グループにおける脳神経外科医、整形外科医、リハビリ専門医との関わり。
- Q21 急性期以降のリハビリをどこですか、今回被験者の追跡調査の体制。〔通常の脊髄医療のプロセスと臨床研究が同時進行する上での課題は?〕
- Q22 1例目の結果総括と2例目の実施時期など。
- Q23 対象患者:頸髄損傷の下位レベルか、高齢者・未成年者の除外、完全麻痺か不全麻痺か?
- Q24 脳脊髄液は呼吸運動に同期して還流すると言われているが、受傷によって心肺機能が低下することによる影響は?
- Q25 メチルプレドニゾロンなど急性期治療薬との相互作用は?
- Q26 患者の損傷レベル、病態に応じて、治療効果をどのように判定できるのか?
- Q27 事後、適切な時期に一般向けの公開セミナーの開催などを検討できるか。

図1 骨髄間質細胞による臨床研究に関する懇談会 質問事項 (日本せきずい基金、2004年1月18日) \*渡部基之日本せきずい基金常任理事所蔵資料をもとに一部改変

け入れた。せきずい基金は、臨床試験の実施前に研究者との懇談会が開催されたことを「極めて異例」と述べて、評価している(日本せきずい基金事務局2005a:15)。しかしこれは、せきずい基金の働きかけに対して研究者が応じなければ成り立たなかった。この事例は2004年当時、「患者団体等への意見の配慮」を義務づける現在のヒト幹指針のような枠組みが何もないところで起きた偶発的な事態ともいえる<sup>20</sup>。

### 3.2 リスク認識に関する患者と研究者の相違

その一方で第1回懇談会では、臨床試験の科学的妥当性に対するせきずい基金の疑問が解決されていない。また、ICについても課題が残った。

まず、せきずい基金の科学的妥当性に対する不安は、次のやり取りが示唆している。せきずい基金の「治療効果をもたらす『液性の成分』とは」何か（図1 B-Q5）という質問に対する研究者の回答は、「注入した骨髄間質細胞から何かが出て、行動学的・組織学的効果が認められる。その成分を特定することが現在の研究の方向」、というものであった<sup>21</sup>（日本せきずい基金事務局 2004a: 4）。科学には不確実性が伴うとしても、効果をもたらす成分が特定されていないことは患者の不安要素になる。またせきずい基金の「『機能回復』をどのように判定するのか」（図1 B-Q6）という質問には、「さまざまな検査や評価尺度により機能回復度を判定していく予定」、と答えている（日本せきずい基金事務局 2004a: 4）。つまり、この時点で判定方法は明確には示されていない。

続いてICについて「被験者に伝える予測されるリスクの内容？」（図1 E-Q18）というせきずい基金の問いには、「腰椎穿刺という注入手技に伴うものやウイルス感染によるリスク程度。細胞注入で予測される最悪の状態は、何の効果もないことで、注入したことで損傷レベルなどがさらに悪化するということはない」と回答した（日本せきずい基金事務局 2004a: 6）。ここでは「腰椎穿刺という注入手技に伴うもの」のリスクが不明であり、何を根拠に「悪化するということはない」と断定するのか、その判断の妥当性が疑われる。ここで、研究者とせきずい基金のリスク認識の相違が先鋭化した。またIC文書について研究者の回答では、倫理委員会に提出したIC文書の内容は「ふつう学内に掲示されるだけ」で、「患者が発生する前に、倫理委員会に提出したIC文書を第三者に公開するには倫理委員会の承認が必要」という（日本せきずい基金事務局 2004a: 6-7）。このようにIC文書は患者には非公開であり、IC文書の作成に患者が関与することなどは想定されていない。

第1回懇談会を終え、せきずい基金の阿部は会報に、有効性と安全性の観点から「なお残されていると思われる問題点」があると記した（日本せきずい基金事務局 2004b: 10-3）。そこで、ラットで液性因子が同定されていないのにヒトで行うこと、骨髄間質細胞が神経以外の細胞に分化する可能性について不明瞭であり、本臨床試験が第何相に位置するかなど全体的な計画デザインが見えないことなどを指摘した。また、対象患者に情報提供する役割をせきずい基金が担うことについては、「治療法の評価が確立していない段階で、患者団体がインフォームド・コンセントの一環に巻き込まれるのは妥当ではない」とし、今後の課題として「説得的なインフォームド・コンセントの形式を作り上げること」を指摘した（日本せきずい基金事務局 2004b: 13）。さらに「被験者に伝える予測されるリスクの内容？」（図1 E-Q18）への回答については、「ウイルス感染によるリスク程度というが、『考え得る炎症』が髄膜炎や脊髄炎である場合、麻痺レベル、知覚レベルは確実に低下すると思われる。その点は考慮されているのか」と苦言を呈した（日本せきずい基金事務局 2004b: 13）。続けて以下のように述べている。

アストロサイトやミクログリアは異常疼痛の発症に関与しているとも言われているので、部分的な再生の仕方によっては、仮に運動機能がある程度改善しても、強い異常疼痛や異常知覚、自律神経過反応が残ったり、強まらないかどうか。その場合「再生は絶対善」ではない。「望まれない再生」のような「中途半端な」再生はないかどうか<sup>22</sup>。（傍点は引用者による）（日本せきずい基金事務局 2004b: 13）

疼痛を持つ阿部ならではの視点である<sup>23</sup>。ここで注目すべきは上記の傍点部分である。患者にとっては、神経が再生されたとしてもそれによってどのようなリスクが生じるのか、再生したらどうなるのかといった問題も憂慮すべき対象になる。

## 4. 一般公開セミナー（2004年10月16日）

### 4.1 「厳密な」プロトコルの完成—患者会の意見は反映されたのか？

第1回懇談会后、関西医科大学は臨床研究情報センターとともに「細胞培養の施設を厳密なところで行う」ことを中心にプロトコルを作成し始めた（日本せきずい基金事務局 2004c: 29）。せきずい基金は厳密なプロトコルが完成

したと連絡を受け、一般公開セミナーを2004年10月16日に主催した<sup>24</sup>。このセミナーには、予定の定員を満たす120名が集まった。報告者は第1回懇談会に参加した鈴木、井出、中谷に加え、京都大学医学部附属病院探索医療センター検証部教授および先端医療振興財団臨床研究情報センター臨床試験運営部長の福島雅典である。

鈴木は、臨床試験の流れや患者の適格基準、エンドポイント、目標症例数などプロトコルの内容を説明した。第1回懇談会での議論やその後阿部があげた論点は、プロトコルに反映されたのだろうか。まず第1回懇談会で議論された細胞培養の施設については、せきずい基金の要望通りGMP基準に合致した臨床研究情報センターでの培養が確定した（日本せきずい基金事務局2004c: 8）。阿部の「本臨床試験が第何相に位置するか」という問いに対しては、第I相、第II相に該当することが明確にされた（日本せきずい基金事務局2004c: 7）。ICは臨床試験の概要説明と培養に使う細胞を採取する合意をもらう第1次登録と、約10日後に最終判断確認をする第2次登録の2回実施<sup>25</sup>、第2次登録前に外部の人を交え「症例検討会」を開いて審議を行うとされた。せきずい基金が懸念していた細胞の骨化のリスクについては、骨髄間質細胞は骨の成分であるが「BMP-2〔骨形成タンパク質〕とか骨に分化させるような分子を入れない、反応させないことには、普通は骨系の細胞に分化することはないと言われてい」ということであった（日本せきずい基金事務局2004c: 12-3）。また、考える有害事象として脊椎修復手術では、疼痛、感染、出血など、移植では、腰椎麻酔と同じように頭痛などが明記された。有害事象が出たときは、データセンターに報告し、外部委員を含む効果安全評価委員会を結成し、評価してもらうという。対処法は「文章化して」と述べられた（日本せきずい基金事務局2004c: 12）。

プロトコルをもとに臨床試験への対応を説明されても、せきずい基金にとっての安全性や有効性への疑問は払拭されなかった。臨床試験という性質上不確定な部分があるにせよ、患者にとっては十分な情報公開が望ましい。十分な情報公開には、不確実性、リスクや対処法の明記を含む。リスクへの対処法は公開されていないが、データセンターや効果安全評価委員会の設置はせきずい基金の意見が一部反映され、それが形になったといえる。

#### 4.2 異なる専門家の視点

一般公開セミナーには患者やその家族だけでなく、関係するほかの専門家が参加した。本節では質疑応答の場面に注目し、臨床試験の実施者とは異なる角度からの指摘が臨床試験にもたらす意義について考える。

主任研究者の鈴木は、報告の中で三つの論点、すなわち①神経幹細胞は腫瘍化するため神経幹細胞は使用せず骨髄間質細胞を使う、②脊髄に直接注射針で注入する方法はリスクが高いため脳脊髄液内に注入する方法を採る、③霊長類で実験していないことに言及した。この3つの論点に説明を求めたのが慶応義塾大学の医師で研究者の中村雅也であった。一般公開セミナーに参加した中村は慶應大の岡野研究室のメンバーで、せきずい基金との交流もある。胎児組織を利用した脊髄損傷の再生医療研究で注目されていた岡野研究室では、中絶胎児の神経幹細胞を培養し、それを直接注入する方法を採り、ラットのほか霊長類への実験も行った。つまり、鈴木らとは研究方法が全く異なる。論点①に関連して中村は、「『幹細胞の腫瘍化』という言葉が聴衆の皆様の耳に残ったのではないかと」危惧し、中村らが「実験当初から見ているものではMRI等でも腫瘍化というものはまだ1例も出て」いないと指摘した（日本せきずい基金事務局2004c: 21-2）。

これに対して鈴木は、「腫瘍化という言葉が適切かどうか分かんないが神経幹細胞移植実験では「常に細胞数が増えているという所見で腫瘍化という言葉を使った」と述べた。また前述の論点②については、治療の簡便さをあげ、「低開発といわれるような国々で起きてもできる普遍的な方法を考えることが、治療法の普及を考える上では重要」で「我々は内科の先生でも行えるということを目標に開発し」と述べた（日本せきずい基金事務局2004c: 22-3）。さらに論点③に関連して、2003年2月28日に京都大学医学部の動物実験委員会に霊長類への実験の申請をしたが、「ほぼ全員の委員の反対で非承認」となったという（日本せきずい基金事務局2004c: 9）。しかし脊髄を損傷させていないサルへの安全性試験は実施済みだと説明した。ここでは実験手法が異なる研究者同士の議論が一般公開セミナーでなされたことで、研究者間の実験結果の捉え方や専門用語の使い方の違いが明らかになった。

他方、臨床試験に関する専門誌『臨床評価』の編集に携わり、規制科学や研究倫理の専門家でもある栗原千絵子が一般公開セミナーに参加していた。栗原は、リハビリテーションなど細胞移植以外のケアの部分についてプロトコルにどのように書かれているのかを問うた。これに対し中谷は、関西医科大学は救命センターであり、「リハビリ

は正直なところ相容れないところがあるのは事実」とした。福島はプロトコルにはりハビリについて「後治療〔術後の治療〕は規定しない」となっているが、今後規定すると述べた（日本せきずい基金事務局 2004c: 25）。

このように、一般公開セミナーで中村や栗原は当該臨床試験の研究者とは異なる視点を提供した。特に中村の発言から、患者は研究上の争点の存在を知ることができた。臨床試験への疑問をせきずい基金だけでなく、専門家もまた抱えていることが確認されたのであった。

## 5. せきずい基金による「説明・同意文書」の添削（2004年10月下旬）

一般公開セミナーの最後に、せきずい基金が関西医科大学側にプロトコルの配布を求めたが、閲覧は可能だが知的財産の管理の問題から配布はできないという返答だった。大濱は、「公開することで、例えば今後プロトコルのあり方とか、よいものを参考にできる」、「たとえば今後のIRB（筆者注：倫理委員会）のあり方に関してもそうだと思う」と公開の必要性について意見したが、明確な見解は示されなかった（日本せきずい基金事務局 2004c: 27）。せきずい基金の渡部はさらに次のように述べた。

端的に言ってインフォームド・コンセントの際にこの臨床試験のコスト／ベネフィットを患者さんにどう説明するのでしょうか。具体的にどうおっしゃるのかを、うかがってみたいのですが。これをやる場合にこういう効果があってこういう危険性がありますということを書き添削して示すのではないかと思います。どうなるのでしょうか。（日本せきずい基金事務局 2004c: 28）

これに対して中谷は次のように述べた。

今日、時間の都合で鈴木先生の説明で述べる事が出来ませんでしたが、先ほどのプロトコルの後半の20 - 30ページは患者さんにお示しするファイルがあり、そこに具体的に効果、有害事象等の記載がありますのでそれを患者さんにお示しすることになります。（日本せきずい基金事務局 2004c: 28）

さらに福島は「説明・同意文書だけでも十数ページになるとありますが、事前にお見せして配布して添削していただきたい」と述べ、せきずい基金が「説明・同意文書」を添削することが決まった<sup>26</sup>。

10月下旬、せきずい基金に「説明・同意文書」案が示され、せきずい基金は言葉の表現の変更や追記、詳細説明を求めるコメントを書き込み11月8日に返却した。そこでせきずい基金が重視したのは、リスク開示と個人情報保護の観点である。

具体的には「説明・同意文書」案の「この細胞を、注射と同様の簡単な注入操作によって移植」という説明に対し、せきずい基金は、「腰椎穿刺ではまれに副作用が生じると聞いて」いるため「『腰椎穿刺による（脊髄内）髄液への注入』と入れたほうが理解しやすい」とした（日本せきずい基金事務局 2004d: 1）。研究者は専門用語をわかりやすい表現に言い換えたが、せきずい基金は難しくても正確な表現を求めたのである。また「細胞移植後に、一過性の頭痛が生じる可能性がある」という説明に対するコメントは以下であった。

注入による髄膜刺激症状や髄液の遺漏など、予測される原因を例示されてはいかがでしょうか。受傷2、3週間目という時期は例えば膀胱カテーテルを使用している場合、殆ど細菌感染している時期だとされています。この説明書では予測される具体的な副作用が明記されておりませんが、プロトコルにもし予想される疾患名が記載されているのであれば、明記されることが好ましいと思います。（日本せきずい基金事務局 2004d: 1）

さらに、「臨床試験期間中に何らかの健康被害が発生した場合、適切な治療が受けられます。健康被害に対する補償は致しません」という説明に対し、せきずい基金は「臨床試験期間」の特定を求め、「仮に1、2年後に因果関係を示す健康被害が生じた際の対応」はどうなるのか、「健康被害による治療の医療費は本人負担もふくむ保険診療」

になるのかを問うた（日本せきずい基金事務局 2004d: 2）。加えて、「細胞移植の効果が不十分であることによって症状が悪化し、治療方法を変える必要がある場合」という説明に対し、その「事態をイメージしにくい」と指摘した（日本せきずい基金事務局 2004d: 2）。またせきずい基金は、「何らかの事情で細胞移植が中止になった場合の細胞試料の取扱い」について、「中止の場合は即時廃棄すること」や、「カルテおよび主要な検査結果、ビデオ、記録写真の保存期間」を記すこと、および本人や代諾者への原則公開を明記することなどを求めた（日本せきずい基金事務局 2004d: 3）。

プロトコルの公開を求めるせきずい基金の粘り強い交渉が、「説明・同意文書」案の添削という形での患者の関与につながったといえる。

## 6. 第2回懇談会（2005年7月8日）－新たな論点

2004年12月、関西医科大学は倫理委員会に臨床試験を再申請し、2005年7月1日に承認された。最初の報道から約1年半、せきずい基金との懇談会、一般公開セミナーの開催を経ての承認であった。そこで7月8日、急遽、せきずい基金との懇談会（以下、第2回懇談会）が開かれた。臨床試験関係者からは一般公開セミナーに出席した井出、鈴木、中谷、福島、さらに総合せき損センター整形外科<sup>27</sup>の河野修が新たに参加した。せきずい基金は懇談会の前に非公開を条件にIC文書を貸与され、質問事項を作成して臨んだ。

まずせきずい基金の「関西医大倫理委員会への再申請では承認まで半年以上を要したがどのような審議がなされたのか」に対して、「審議回数や審議時間などはよく分からない。委員長が女性で、医療費の問題など様々な論議がされたと聞いている」（日本せきずい基金事務局 2005b: 29）と回答したが、その具体的内容は明らかにされなかった。

続いて重点的に議論されたのが急性期から社会復帰までを同一施設でサポートする、「脊損センター」の設立であった。井出は、急性期脊髄損傷者の臨床試験が実現した「次の段階の」問題としてリハビリテーションを位置づけた（日本せきずい基金事務局 2005b: 2）。「脊損センター」の設置は、せきずい基金が設立目的として1996年から掲げていたことでもある。

救急搬送された脊髄損傷者の多くは急性期後、リハビリテーションの専門病院に転院する。その転院先がなかなか見つからないという問題は、脊髄損傷医療における重大な問題のひとつである（日本せきずい基金事務局 2005b: 15）。せきずい基金は、リハビリテーションを臨床試験後の課題として先送りにするのではなく、臨床試験への参加を、リハビリテーションを含め脊髄損傷患者にとって必要な医療・福祉サービス全体の流れの中に位置づけたのである。

### おわりに

関西医科大学の骨髄間質細胞による臨床試験はヒト幹指針施行前のものである。つまり、現在とは異なる研究環境における臨床試験であった。2006年に施行されたヒト幹指針により、該当する臨床試験実施時に、原則として施設での倫理委員会の承認に加え、中央審査が義務づけられた。さらに、2010年に改正されたヒト幹指針で、研究者等が臨床研究を実施する際に「患者団体等の意見にも配慮しなければならない」ことが明記された<sup>28</sup>。また現在、プロトコルや倫理委員会の審議内容も議事概要としてウェブ上で公開されている。

本稿ではせきずい基金の臨床試験計画への関与を検討した。せきずい基金が臨床試験計画に望んだことは、骨髄間質細胞の何がどう作用し脊髄を再生させるのか、あるいは骨に分化することはないのかといった根拠が不明瞭であることを背景に、ゼロリスクではなく予測されうるリスクの明記、対処法、フォロー体制や個人情報保護まで射程に入れたものだった。リスクは「何の効果もないこと」に留まるとみなした研究者に対して、せきずい基金は「望まれない再生」と阿部が表現する「強い異常疼痛や異常知覚、自律神経過反射」の発生のリスクを警戒したように、研究者と患者のリスク認識の違いが浮かび上がった。また、研究者は「臨床試験の次の問題」としてリハビリテーションを位置づけるが、せきずい基金ははじめからリハビリテーションを含めて臨床試験を考えていた。

このように、臨床試験をめぐる交渉を通して研究者の専門知とは異なる患者のローカルノレッジが明確になった。本稿では、研究者と患者の視点の相違が作用し、折り合いがつけられ、実際の臨床試験に至る過程を示した。せき



ずい基金は手探りでコミュニケーションの場を創出し、研究者に対し率直に疑問をぶつけてきた。その結果、研究者と患者の相互作用が生まれたといえる。

研究者と患者が研究推進という同じ方向を向いていたとしても、臨床試験に参加する患者を獲得したい研究者と臨床試験の影響が日常生活に直接及ぶ患者とでは利害が一致しない面がある。本稿で検討したせきずい基金の臨床試験計画への関与のありかたには、場合によっては当該の臨床試験への参加自体を推奨しないという判断をくだしうる「自由」が含まれていた。臨床試験への患者参画の重要性が社会的に認知されてきた現在、患者が研究者に患者参画を求められる機会の増加が予想される。患者が臨床試験に参画することで、患者が納得できる臨床試験になる可能性もあるが、用意された患者参画の場で患者が研究者と渡り合うには高いリテラシーがより必要となり、それがなければ限定的な役割しか担えないかもしれない。本稿では主にせきずい基金の資料に基づき記述してきたが、今後の臨床試験への患者参画において、どのように研究者と患者の対等性を保つのか、また患者が臨床試験そのものを主体的に見極め、精査するにはどうすべきかを明らかにするには、研究者側の動向をより詳細に知る必要がある。これについては、稿を改めて検討したい。

### 【謝辞】

本研究ではせきずい基金理事長の大濱眞氏と常任理事の渡部基之氏に聞き取り調査にご協力いただき、多くの資料を提供していただきました。またせきずい基金協力者である阿部由紀氏にもご教示いただきました。皆様に深く感謝申し上げます。

### [注]

- 1 日本における「治療のIC」と「研究のIC」の区別の不明瞭さ、すなわち治療の倫理と臨床研究の倫理の混同については田代（2006）を参照のこと。
- 2 近年、患者が臨床試験の計画段階から関わる「患者参画」が推奨されている（別府・武藤 2012）。本稿では幹細胞研究について「患者団体等の意見にも配慮しなければならない」とされた（注20参照）ヒト幹指針以前を対象にしていること、またせきずい基金側から研究者に働きかけたことに注目するため「参画」ではなく「関与」という言葉を使用した。
- 3 特定の文脈に固有のものである「局在的（local）な知識」のこと（藤垣 2005: 273-4、執筆担当は平川秀幸）。本稿では脊髄損傷者として生きる者の知に注目する。
- 4 せきずい基金は会報を15,000部印刷し、希望する患者や機関などに無償配布し、せきずい基金公式HPでも公開している。本稿で分析した懇談会の資料および報告書のURLは文献を参照のこと。内部資料であるミーティング資料（1996）、コメント（2004d）、質問表（図1）はせきずい基金常任理事の渡部基之からの提供。
- 5 大濱眞は頸髄完全損傷（C4）のため顎で操作する電動車椅子を使用。
- 6 2012年9月12日に2時間程度実施した大濱への聞き取り調査による。
- 7 学会会告（1987年）に、2001年12月15日付で「最近、死亡した胎児・新生児の臓器に存在する組織幹細胞の再生医療への応用が注目されている。本学会は、そのような目的での研究の発展を禁止するものではない」との文言を追加。（日本産婦人科学会，1987，「『死亡した胎児・新生児の臓器等を研究に用いることの是非や許容範囲についての見解』に対する解説」，公益社団法人日本産婦人科学会ホームページ，20130905取得 [http://www.jsog.or.jp/about\\_us/view/html/kaikoku/S62\\_1.html](http://www.jsog.or.jp/about_us/view/html/kaikoku/S62_1.html)）。
- 8 「厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会」が発足。争点は胎児組織利用を指針に組み入れるか否かであった。
- 9 社説で「治療への期待に引きずられ、倫理的・社会的影響の議論が不十分なままに」認可することに疑問を呈した（『毎日新聞』2002.12.13朝刊）。
- 10 12月24日に「SOSHIREN 女のからだから」が『死亡胎児の利用についての意見書』、翌日に「優生思想を問うネットワーク」が反対声明、社会民主党衆議院議員阿部知子・北川れん子・福島瑞穂は『社民党国会議員からヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会宛て公開質問状』を提出（栗原ほか2004）。
- 11 2003年3月12日の第2回日本再生医療学会特別シンポジウムの講演（大濱2003）。
- 12 報道によると実態調査後、厚生省は「倫理面の歯止めが必要として」指針作りを急いだ（共同通信2003.11.24）。
- 13 2004年7月に横浜で起きた中絶胎児投棄事件により中絶胎児が医療用廃棄物として処理されていることが社会問題化し、胎児組織利

- 用の倫理問題が争点化した。ヒト幹指針作成の議論は2005年に指針に胎児組織を除外する意味で「先送り」という結論に至った(厚生労働省2005a, 2005b)。ヒト幹指針は2006年に策定された。現在も胎児組織利用についてはモラトリアム状態にある。
- 14 2002年当時実施中の脊髄損傷に対する実験的治療/臨床試験は米国とカナダで4-アミノピリジンの治験(フェーズⅢ)や、慢性脊髄損傷者への米国でのブタの神経幹細胞移植(9名)、オーストラリアでの嗅粘膜移植(3名)、北京での胎児性の嗅神経鞘細胞移植(150名)など(日本せきずい基金事務局2002b: 9)。2002年7月15日、フルガらが来日してせきずい基金と面談した(日本せきずい基金事務局2002a: 24)。
- 15 患者が救急搬送された直後、骨折や脱臼の治療時に少量の骨髓液を採取し、そこに含まれる骨髄間質細胞を培養設備で培養増殖させ、それを腰椎から髄液を通じて脳脊髄液に投与。移植細胞を脳脊髄液の流れに乗せて損傷脊髄部位に到達後付着させ、脊髄を再生させることを目指す(日本せきずい基金事務局2004a: 3)。
- 16 鈴木義久、「これまでの研究の概要 中枢神経、脊髄の再生」(公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院, 20131215 取得, [http://www.kitano-hp.or.jp/etcproject/keisei/kenkyu\\_keisei/](http://www.kitano-hp.or.jp/etcproject/keisei/kenkyu_keisei/))。
- 17 鈴木から送付された論文は以下のとおり。①Suzuki K, Suzuki Y, Ohnishi K, Endo K, Tanihara M, Nishimura Y, 1999, "Regeneration of transected spinal cord in young adult rats using freeze-dried alginate gel", *Neuro Report*, 9;10 (14) : 2891-4. ② Bai H, Suzuki Y, Noda T, Wu S, Kataoka K, Kitada M, Ohta M, Chou H, Ide C., 2003, "Dissemination and proliferation of neural stem cells on the spinal cord by injection into the fourth ventricle of the rat: a method for cell transplantation", *Journal of Neuroscience Methods*, 15;124 (2) :181-7. ③ Wu S, Suzuki Y, Ejiri Y, Noda T, Bai H, Kitada M, Kataoka K, Ohta M, Chou H, Ide C., 2003, "Bone marrow stromal cells enhance differentiation of cocultured neurosphere cells and promote regeneration of injured spinal cord", *Journal of Neuroscience Research*, 1;72 (3) :343-51. ④ Ohta M, Suzuki Y, Noda T, Ejiri Y, Dezawa M, Kataoka K, Chou H, Ishikawa N, Matsumoto N, Iwashita Y, Mizuta E, Kuno S, Ide C., 2004, "Bone marrow stromal cells infused into the cerebrospinal fluid promote functional recovery of the injured rat spinal cord with reduced cavity formation", *Experimental Neurology*, 187 (2) :266-78.
- 18 阿部由紀は理事ではないが「せきずい基金協力者」。現在60代で、東京大学大学院経済学研究科博士課程を経て東京銀行(現三菱東京UFJ銀行)調査部に勤めていた40代の頃、脊髄腫瘍で四肢マヒになった。質問表作成の経緯は、著者の質問に対する、阿部からのメールでの回答(2013年10月21日)による。
- 19 著者の質問に対する、せきずい基金常任理事の渡部基之からのメールでの回答(2013年2月25日)による。
- 20 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 第2章第1-1(5)に明記(厚生労働省2013)。
- 21 ラットの神経が伸長した誘因は、「液性の有効成分」が作用したと考えられるが(日本せきずい基金事務局2004a: 3)、2013年現在まだ「詳細は未だ不明」とある(関西医科大学救急医学講座2013)。
- 22 第1回懇談会後発行の会報に掲載のため、これに対する研究者側の応答はない。しかし当文章は第2回懇談会資料(日本せきずい基金事務局2005a)に掲載されていることから研究者は目を通していていると考えられる。
- 23 阿部が立ち上げた脊損痛研究会では、せきずい基金の調査プロジェクトとして2003年～2004年に脊髄損傷に伴う疼痛の実態調査を実施。2004年9月に調査報告書が出され、2006年に『痛みと麻痺を生きる—脊髄損傷と痛み』が日本評論社から刊行された。
- 24 「第4回脊髄再生研究促進市民セミナー」として開催。
- 25 第1次登録の適格基準は15歳以上60歳以下で、受傷後72時間以内に脊椎の修復・整復手術が可能な患者などで、第2次登録の適格基準は、移植に必要な間質細胞が100万個以上確保できる患者など(日本せきずい基金事務局2004c: 8)。
- 26「プロトコルの後半」とせきずい基金に送付した「説明・同意文書」案が同じものであるかどうかは未確認である。
- 27 1979年に福岡県飯塚市に開設された独立行政法人労働者健康福祉機構総合せき損センターは日本で唯一、急性期から社会復帰まで一貫してサポートする。
- 28 注20参照。

## [文献]

- 別府宏樹・武藤香織, 2012, 「臨床試験への患者参画」『臨床評価』40(1): 53-70.
- Epstein, S., 1996, *Impure Science: AIDS, Activism, and the Politics of Knowledge*, Berkeley, Los Angeles and London: University of California Press.
- 藤垣裕子編, 2005, 『科学技術社会論の技法』東京大学出版会.
- 藤垣裕子・廣野喜幸編, 2008, 『科学コミュニケーション論』東京大学出版会.
- 関西医科大学救急医学講座, 2013, 「脊髄再生臨床試験について」, 関西医科大学救急医学講座ホームページ(2013年9月6日取得, <http://www3.kmu.ac.jp/ecc/sci/index.html>).

- 厚生労働省, 2005a, 「第22回厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会議事録」(2013年12月15日取得, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/02/txt/s0203-2.txt>).
- , 2005b, 「第23回厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会議事録」(2013年12月15日取得, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/05/txt/s0519-4.txt>).
- , 2013, 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究について」(2013年12月13日取得, <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/iryousaisei06/pdf/03.pdf>).
- 栗原千絵子・松本佳代子・斉尾武郎, 2004, 「胎児由来細胞移植は有用か」『臨床評価』32(21):85-148.
- Matter, A., and Thomas H. Keller, 2008, "Impact of non-profit organization on drug discovery: opportunities, gaps, solutions", *Drug Discovery Today*, 13(7/8):347-352.
- 中澤幾子, 2010, 「それは私のためじゃない?:患者の立場から」『東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学講座公開シンポジウム記録「臨床試験への患者参画」』60-70.
- , 2011, 「患者にとっての臨床試験と情報公開」『臨床薬理』42(4):263-264.
- 日本せきずい基金設立準備会, 1996, 「第1回・呼びかけ人ミーティング資料」.<渡部基之氏所蔵>
- 日本せきずい基金事務局, 1999, 『日本せきずい基金設立準備会ニュース』, No.5(2013年12月15日取得, <http://www.jscf.org/pdf/k5.pdf>).
- , 2002a, 『日本せきずい基金ニュース』, No.15(2013年12月13日取得, <http://www.jscf.org/pdf/k15.pdf>).
- , 2002b, 『日本せきずい基金ニュース』, No.16(2013年12月13日取得, <http://www.jscf.org/pdf/k16.pdf>).
- , 2004a, 「「骨髄間質細胞による脊髄再生のための臨床研究」に関する懇談会報告(概要)」(2013年12月13日取得, <http://www.jscf.org/jscf/SIRYOU/igaku-1/saiboisyoku02.pdf>).
- , 2004b, 『日本せきずい基金ニュース』, No.21(2013年12月13日取得, <http://www.jscf.org/pdf/k21.pdf>).
- , 2004c, 「第4回脊髄再生研究促進市民セミナー「骨髄由来細胞の移植による脊髄損傷の治療」」(2013年12月13日取得, <http://www.jscf.org/jscf/SIRYOU/seminar/s4/seminar4-kiroku-01.htm>).
- , 2004d, 「関西医大「患者説明書」へのコメント」.<渡部基之氏所蔵>
- , 2004e, 『日本せきずい基金ニュース』, No.24(2013年12月13日取得, <http://www.jscf.org/pdf/k24.pdf>).
- , 2005a, 「関西医科大学における脊髄再生の臨床試験計画に関する懇談会資料」(2013年12月13日取得, <http://www.jscf.org/jscf/SIRYOU/igaku-1/saiboisyoku/050708/050708.pdf>).
- , 2005b, 「脊髄再生の臨床試験計画に関する懇談会報告」(2013年12月13日取得, <http://www.jscf.org/jscf/SIRYOU/igaku-1/saiboisyoku/050708/houkoku/houkoku.pdf>).
- 大濱眞, 2003, 「再生医療の社会的意義——脊髄神経の再生修復に関して」要旨(2013年12月15日取得, <http://www.jscf.org/SIRYOU/igaku-1/saiseiryoku.htm>).
- 笹栗俊之・池松秀之編, 2011, 『臨床研究のための倫理審査ハンドブック』丸善出版株式会社.
- 田代志門, 2006, 「医療倫理における『研究と治療の区別』の歴史的意義—日米比較の視点から」『臨床倫理学』4:95-115.

## Patients' Commitment in a Clinical Trial Program: Examining Japanese Regenerative Medicine for Spinal Cord Injuries

SAKAI Megumi

### Abstract:

Previous studies on research ethics in clinical trials have pointed out how important and difficult it is to exchange scientific information between researchers and their subjects. This study aims to examine the active commitment of an advocacy group of patients to clinical trial plans, and clarify problems in the patients' involvement with the clinical trial plans. In particular, it focuses on activities of the Japan Spinal Cord Foundation (JSCF), an advocacy group of patients with spinal cord injuries that has promoted regenerative medicine and patients' commitment to clinical trials. Based on archival research and interviews with members of the JSCF, this study illustrates how scientific communications are negotiated and challenged by the local knowledge of patients. Differences between patients' local knowledge and researchers' scientific knowledge are evident in the former's concerns about scientific feasibility, high risks and overall processes of clinical trials. Though their commitment to clinical trial plans was not well organized, the case of the JSCF illuminates the problems of patients' involvement and how challenging it is for patients to take the initiative and make actions regarding their clinical trials.

Keywords: patient advocacy group, spinal cord injury, regenerative medicine, clinical trial, STS

## 臨床試験計画への患者の関与 ——脊髄損傷者への再生医療に着目して——

坂 井 めぐみ

### 要旨:

臨床試験の研究倫理に注目した研究では、実験段階にある科学情報をめぐる研究者と被験者の科学コミュニケーションの重要性と困難が指摘されてきた。本稿では、日本の臨床試験計画に対する患者会の自発的関与を分析し、臨床試験計画への患者参画の課題を明らかにすることを目的とした。脊髄損傷の治療と研究の推進を目的とした患者会である日本せきずい基金による臨床試験計画への関与（2003年末～2005年）を分析対象とした。資料には、日本せきずい基金の会報や関係者への聞き取り調査を使用した。その結果、臨床試験の科学的根拠への懸念、臨床試験に伴うリスクの認識、臨床試験の評価において患者のローカルノレッジが抽出された。せきずい基金による手探りの臨床試験計画への関与から、今後、患者が臨床試験そのものを主体的に見極め、精査するにはどうすべきかといった患者参画における課題が提示された。