

研究公正シンポジウム

責任ある研究・イノベーションの展開に向けて

PPI(Patient and Public Involvement)が牽引する
医学研究RRI(Responsible Research and Innovation)の
フレームワーク

東京医科歯科大学生命倫理研究センター

吉田 雅幸

責任ある研究・イノベーション（RRI）

EUでは、Horizon 2020 のなかで「Science with and for Society」が提案され、科学と社会が協働できる新しい関係性の構築を目指すプログラムが設計された。

>> **SwafS program**

RRIはこのプログラムの中心概念であり、そのプロセス全体に社会が協力すること、プロセスおよび成果は、社会の価値・ニーズと合致させることが盛り込まれている。

RRI 6つのディメンジョン

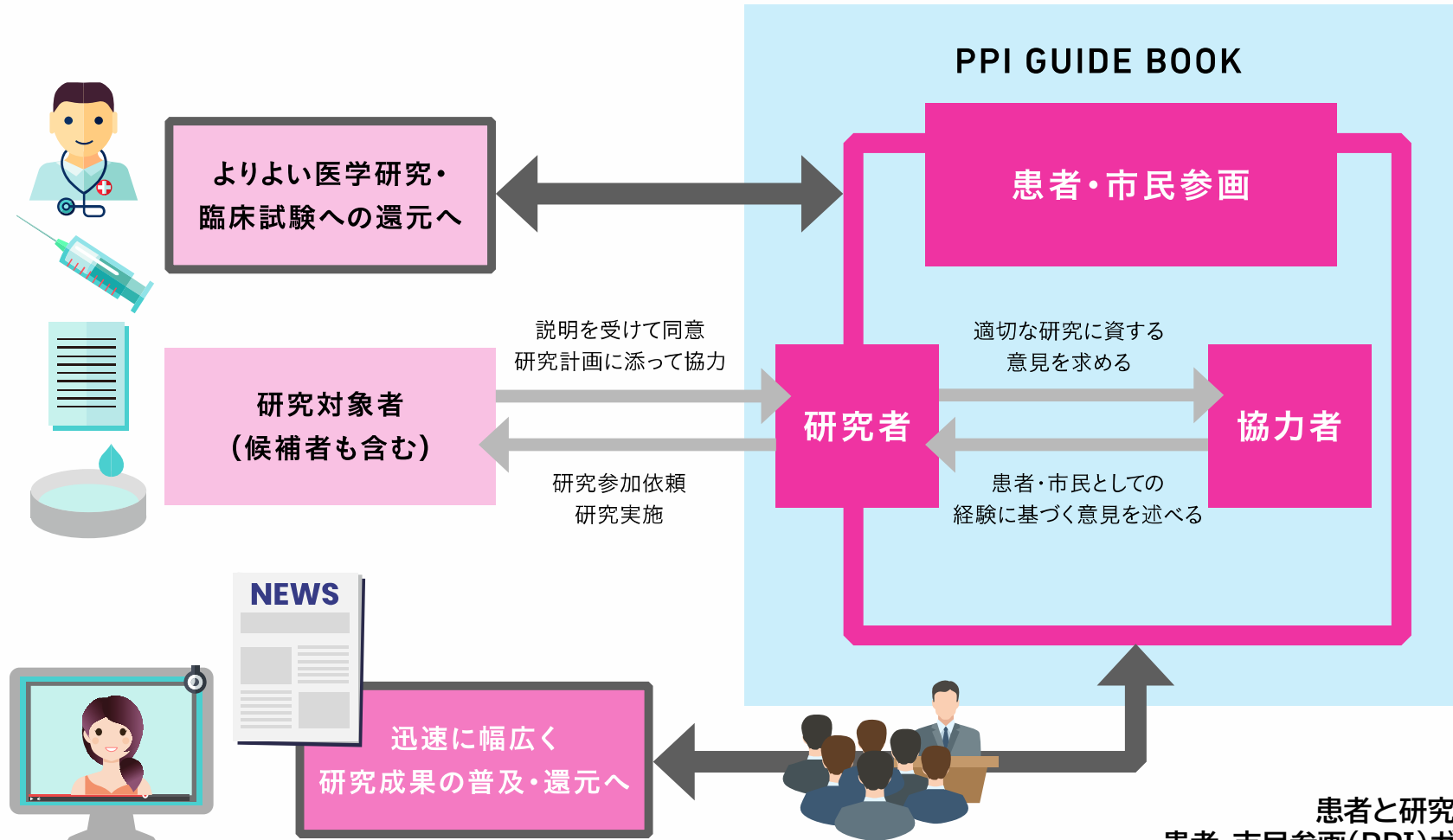
1. 社会的関係者の関与
2. ジェンダーの平等性
3. オープンアクセス
4. ガバナンス
5. 倫理性
6. 科学教育

医学研究における患者・市民参画 **PPI**



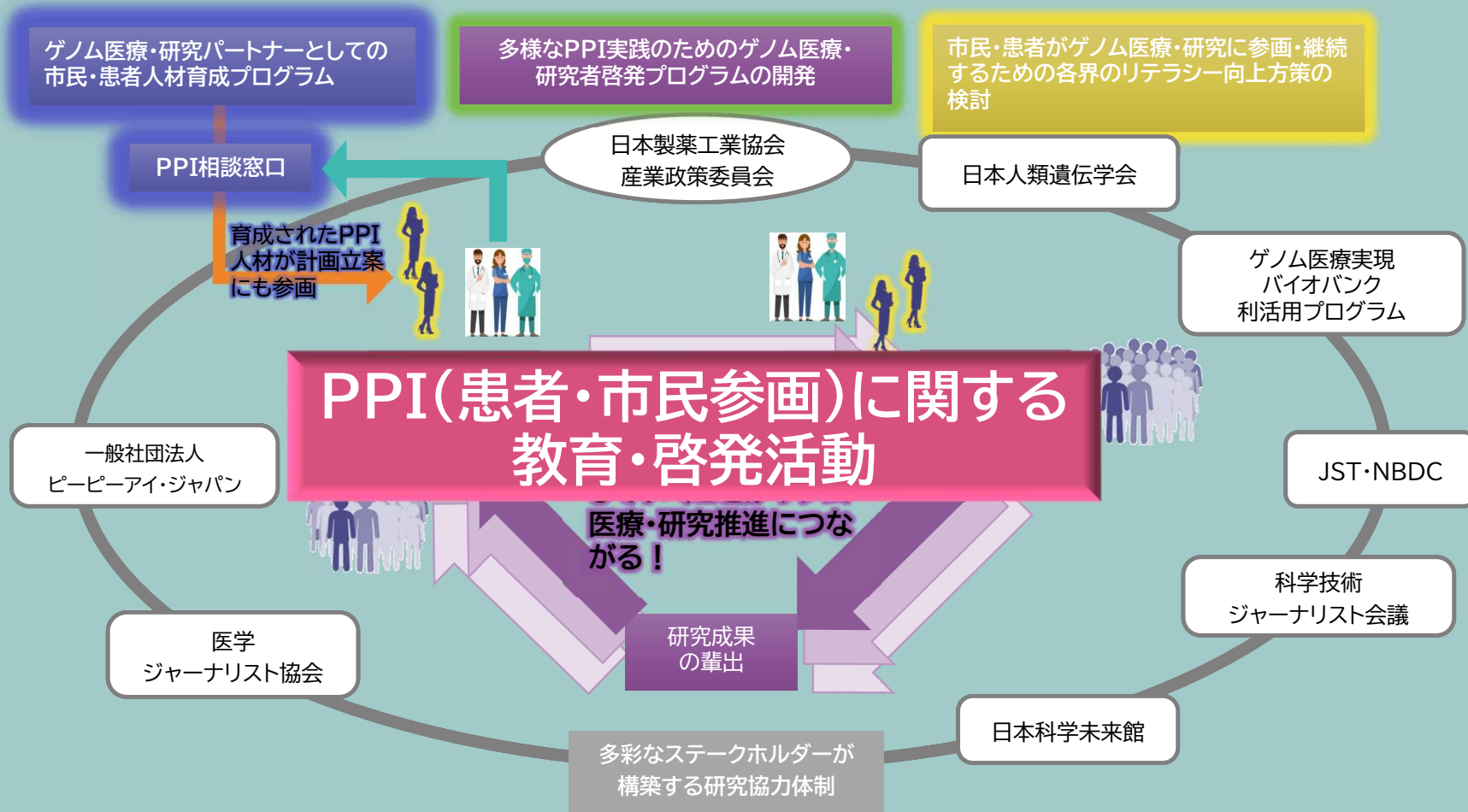
患者・市民参画の位置づけ

患者・市民参画は、医学研究・臨床試験の現場がよりよいものとなること、またその成果が社会によりよい形で普及・還元されることに寄与します。



患者と研究者の協働を目指して
患者・市民参画(PPI)ガイドブック(2019)

RRIを見据えたゲノム研究の実施に必要なものは…



AMEDゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(R04~R06)
『ゲノム医療・研究推進社会の実現に向けたPPI施策に関する研究開発』研究代表者:吉田雅幸

我が国のゲノム研究におけるRRI-PPIの重要性

全ゲノム解析等に関する実行計画の策定について

○成長戦略実行計画・成長戦略フォローアップ・令和元年度革新的事業活動に関する実行計画

(令和元年6月21日閣議決定)

がん・難病等のゲノム医療を推進する。がんについては、その克服を目指した全ゲノム医療の実現に向け、質の高い全ゲノム情報と臨床情報を、患者同意及び十分な情報管理体制の下、国内のがんゲノム情報管理センターに集積し、当該データを、関係者が幅広く創薬等の革新的治療法や診断技術の開発等に分析・活用できる体制を整備し、個別化医療を推進する。**難病等については、より早期の診断の実現に向けた遺伝学的検査の実施体制の整備や、遺伝子治療を含む全ゲノム情報等を活用した治療法の開発を推進する。このため、10万人の全ゲノム検査を実施し今後100万人の検査を目指す英国等を参考にしつつ、これまでの取組と課題を整理した上で、数値目標や人材育成・体制整備を含めた具体的な実行計画を、2019年中を目途に策定**する。また、ゲノム医療の推進に当たっては、国民がゲノム・遺伝子情報により不利益を被ることのない社会を作るため、必要な施策を進める。

○経済財政運営と改革の基本方針2019 (令和元年6月21日閣議決定)

ゲノム情報が国内に蓄積する仕組みを整備し、がんの克服を目指した全ゲノム解析等を活用するがんの創薬・個別化医療、**全ゲノム解析等による難病の早期診断に向けた研究等を着実に推進するため、10万人の全ゲノム検査を実施し今後100万人の検査を目指す英国等を参考にしつつ、これまでの取組と課題を整理した上で、数値目標や人材育成・体制整備を含めた具体的な実行計画を、2019年中を目途に策定**する。また、ゲノム医療の推進に当たっては、国民がゲノム・遺伝子情報により不利益を被ることのない社会を作るため、必要な施策を進める。

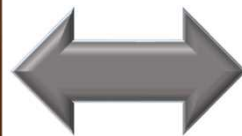


ゲノム医療法 参院本会議で可決・成立 差別防止なども掲げる

2023年6月9日 17時44分

国の施策推進

(全ゲノム解析等実行計画・難病ゲノム医療)



患者・市民の
理解・参画

PPIに関する教育・啓発活動の実践



(ゲノム研究における) 様々なステークホルダーが
同じ目線で議論することによって、認識のずれ・知識
の多寡が均一化されていく

研究者向け
PPI教育ツール

現在、鋭意開発進行中！

学生向け
PPI教育ツール

将来作成検討？



ラウンドテーブル会議でのゲノム研究に関する患者・市民向けレクチャー事例

ゲノム研究の10ステップ



研究テーマ
の決定

実施体制
の構築

研究計画
の策定

研究資金
の獲得

研究



研究テーマの決定

- これから実施したい研究テーマを決定する
- 過去に発表された論文を探して、どのような遺伝子を調べるかを検討したり、類似の研究が発表されていないかの確認をする

患者や一般市民としてどのような研究を実施してほしいのか、意見を集約する



まとめにかえて

- 責任ある研究・イノベーション(RRI)は、ゲノム医療を含む現在の科学技術戦略において重要な概念である
- RRIの実践の中で、患者・市民参加(PPI)が重要視されており、そのための取り組みが始まっている
- PPIに関連する多様なステークホルダーの理解と共感を高めていくことが、ゲノム医療推進に代表される我が国の科学技術推進に大きく貢献する

ご清聴ありがとうございました