

日時:令和5年11月17日(金) 11:00~15:45(開場10:30)
責任ある研究・イノベーションの展開に向けて

医療分野の研究開発における 「責任ある研究活動」 —社会との対話の重要性—

患者の立場から考える「研究公正・研究倫理」
一般社団法人CSRプロジェクト
桜井なおみ

本演題に関する利益相反はありません



なぜリストバンドをつけるようになったのか？



患者参加の医療安全



ダナ・ファーマーでの治験事故は医療安全を大きく変えた

治験中に起きた死亡事故

- 1994年、ダナ・ファーマー癌研究所(ダナ・ファーマー)で患者1名死亡、1名が心不全になる医療事故が発生。
- 記者をしていたベツィー・リーマンと元小学校教師のモーリーン・ベイトマンは、自身の乳がんが転移したことでダナ・ファーマーの治験に参加。大量化学療法による治験が3クール目に差し掛かったとき、ベイトマンは副作用によって心不全を発症。近接する病院のICUに転送、蘇生処置を受けたことで一命を取り留める。
- 一方、リーマンも副作用の影響を受け入院しましたが、程度が軽かったため退院予定。しかし退院の前日に容態が急変、死亡。2人には抗癌剤のサイクロフォスファミドが予定量の4倍も過剰に投与されていたことが判明。

事故はヒューマンエラーの連鎖で発生

- 事故の発覚は、リーマンの死亡の2カ月後。治験データの整理中、誤った量の抗癌剤が投与されていたと判明。
- 治療プロトコルの曖昧な記載から始まりました。担当医はプロトコル記載を読み違え、4日間で投与すべき治療薬の分量を1日分と誤解。その結果不適切な処方箋を作成。
- 薬剤師は、治療の3クール目が開始してから投薬の量が多いことに疑問を抱き、連絡。治療計画書を確認したものの、治験で計画されている量なのだろう、という結論に至る。
- 全20ページにわたるプロトコルの1ページ目には要約があり、確かに誤解し得る記載。11ページ目には1日分の量が明記されていたものの、担当医の目に触れることはありませんでした。
- 事故が発生した背景には、医療者個人のチェックの不十分さとともに、エラーの連鎖を引き起こす、リスク管理システムの構築を怠った組織側に問題がありました。
- 査察の結果、10数点の組織上の欠陥を指摘、ダナ・ファーマーは州当局やJCAHOの指摘を全面的に受け入れ。医療の質を守るためのフィードバック体制を機能させ、計39の再発防止策を発表。

1998年：院内で、患者・家族と病院管理職からなる協議会を開始、院内のあらゆるリスクを総点検、意見だし。ハードだけではなく、ソフトについても、全てを明らかに。

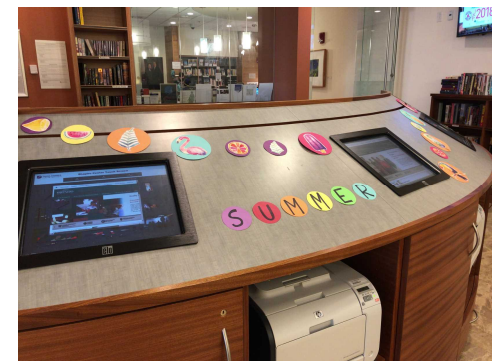
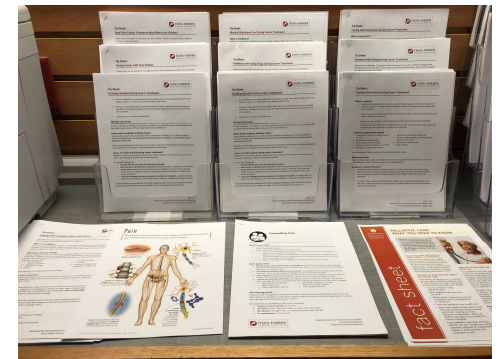
➡3つの委員会を設置

- 1.活動の透明化、広報活動の徹底
- 2.患者、家族の立場で体験者の話を聞かせる教育活動
- 3.治療中の患者、家族と会い、その声を届ける

■効果があった活動（ピア・レビュー）

患者・家族が、患者・家族を対象に行う院内巡り

➡6か月後には、インシデントが激減





患者・家族
リソースセンター



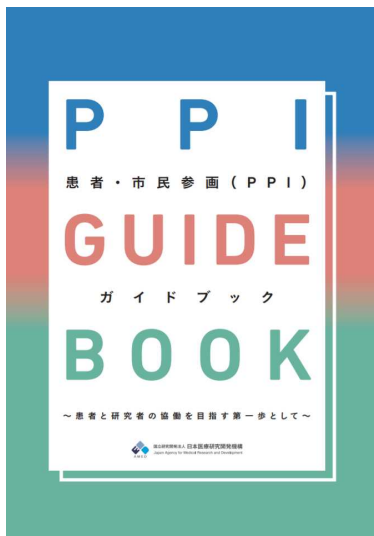
患者参加型医療 (Patient and Family Engagement) の様式

患者参加の方法	具体例
自分の診療・ケアに参加	自分の疾病や治療について学習 (電子カルテ閲覧も含む) 各種カンファレンスに参加 検査、投薬に間違いがないか一緒に確認する 医療者とともに治療法選択を決定する
病院運営への参加	各種病院委員会への参加 患者体験に基づき他の患者への助言・支援 説明同意文書、患者教育資料の作成支援 ご意見箱の当初から優先課題を選定
医療政策への参加	公聴会の参加 医療行政の審議会・委員会に患者の立場から参加 研究費助成基金の委員として患者視点で研究を評価 研究グループの一員として研究計画・実施に参加 専門雑誌の査読者の一員となる

研究への患者・市民参画 (PPI)



AMEDは、患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE (生命・生活・人生)」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元に届けることを目指し、医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI : Patient and Public Involvement) の取組を促進します。



AMEDでいう「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」とは、医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること、とする※患者・市民：患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定

- (医学研究・臨床試験における患者・市民参画を進めることにより実現されること) **患者等にとってより役に立つ研究成果を創出する**
- 医学研究・臨床試験の円滑な実施を実現する
- **被験者保護に資する (リスクを低減する)**

出典：「患者・市民参画 (PPI) ガイドブック」国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)

医薬品の研究と創薬における判断ポイントと開発ステップの概要



HTA承認、償還交渉はEUにおいて一般的なプロセスです。

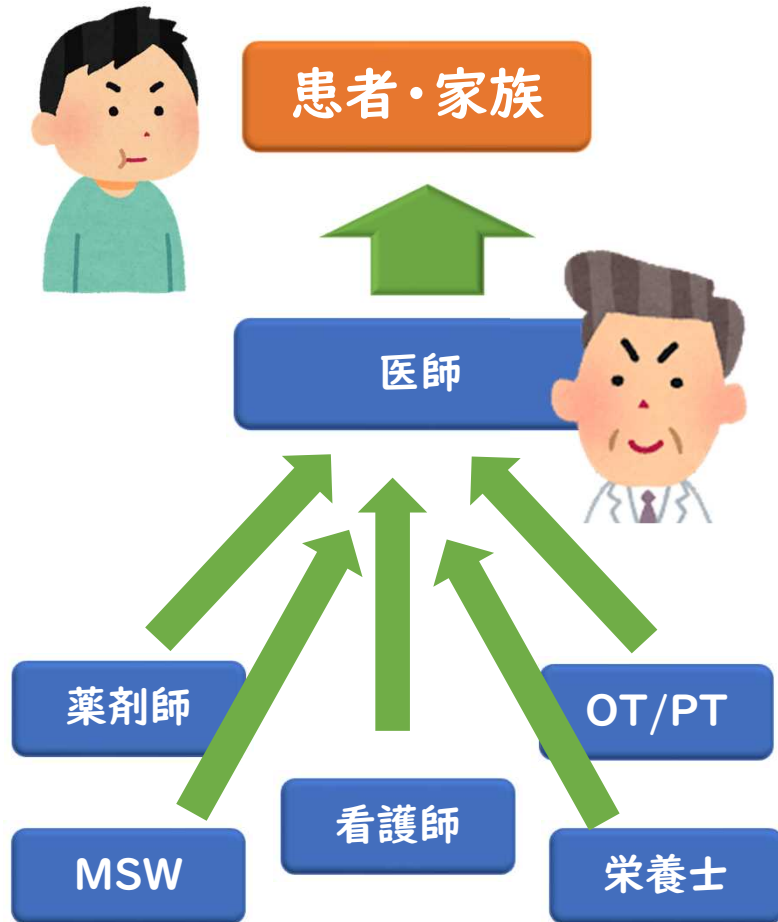


9

患者の関与

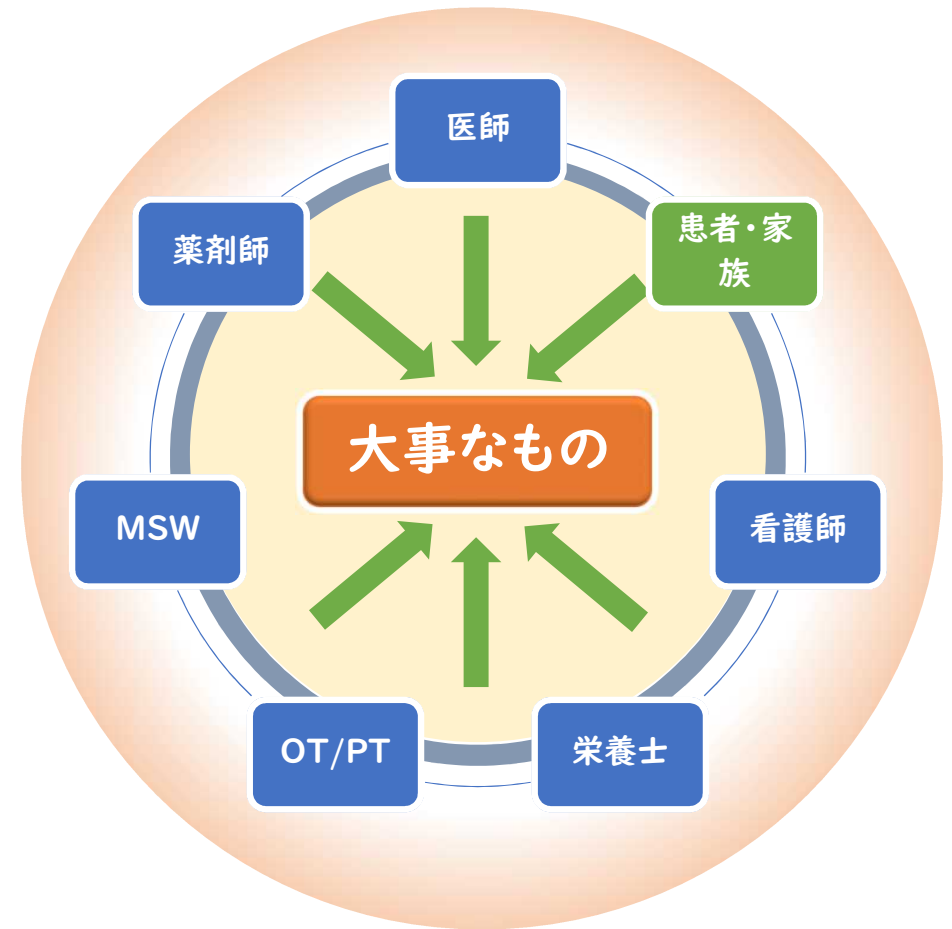
判断ポイント

治療が限られていた時代



治療が多様化してきた時代

倫理、安全、社会化(民主化)



私たち抜きに、私たちのことを決めないで

Nothing about us without us

ありがとうございました

E-mail: info@cansol.jp
Twitter: [@survivorship_JP](https://twitter.com/survivorship_JP)

