

第4回 J-SUPPORT 研究成果報告会レポート
【セッション3】パネルディスカッション

患者・市民とともにあゆむ支持・緩和・心のケア開発

セッション③では、今回の参加者への事前アンケート結果と、セッション①、②の結果に基づき、今後の展開について活発なディスカッションが行われた。J-SUPPORT の使命として、支持・緩和・心のケアの開発に最適な PPI を確立すること、患者のアンメットニーズ(満たされていない医療ニーズ)に応えていくことを再確認・共有できた場となった。さらに、研究開発を通して成果を出し、社会実装までつなげていくために、J-SUPPORT が主体的に PPI の人材育成について取り組んでいくなど、今後の具体的な展開が期待できるセッションとなった。

総合討論中の登壇者



<左上から>

進行 役：全田 貞幹(国立がん研究センター東病院 放射線治療科、支持・緩和研究開発支援室/J-SUPPORT)

藤森 麻衣子(国立がん研究センターがん対策研究所/J-SUPPORT)

登壇 者：岩田 広治(愛知県がんセンター副院長兼乳腺科部長、乳腺外科医)

明智 龍男(名古屋市立大学大学院医学研究科 精神・認知・行動医学分野 /J-SUPPORT、精神腫瘍医)

池野 薫(日本医療研究開発機構、支持・緩和医療等研究支援担当)

馬上 祐子(一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク 小児脳腫瘍の会、患者代表)

指定 発言：島田 和明(国立がん研究センター中央病院長)

間野 博行(国立がん研究センター研究所長/C-CAT 長)

目次

- 1) 登壇者のあいさつ
- 2) 参加者の事前アンケート結果

- 3) 心の問題とアンメットニーズ
- 4) PPIについて
- 5) 分散型臨床試験について
- 6) 社会実装に向けて
- 7) まとめ～今後の可能性について～

1) 登壇者のあいさつ

セッション③は、J-SUPPORTで支持・緩和領域の臨床研究を担当している全田氏、心のケアやサバイバーシップに関する研究を担当している藤森氏によりすすめられた。

登壇者は、セッション①の発表者である明智氏、共同研究者の岩田氏に加え、AMED(日本医療研究開発機構)の池野氏、RCJ(日本希少がん患者会ネットワーク)の馬上氏である。

まず、池野氏から、AMEDについて、また AMED における PPI の取り組みについて説明があった。AMED とは、「医療分野の研究開発および環境整備の実施、助成について国の中核的な役割を担っている機関」であり、具体的には「医療分野における文科省、厚労省、経産省の研究費を集約、基礎から実用化まで総合的かつ効率的に研究開発を実施し、研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族のもとに届けることをミッションに掲げている」という。池野氏は、AMED の革新的がん医療実用化研究事業において、支持・緩和医療の担当をしている。

第4回 J-SUPPORT研究成果報告会 (2022/11/13)

自己紹介 池野 薫 (いけの かおる)
 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED エーメド)
 ゲノム・データ基盤事業部 医療技術研究開発課
 革新的がん医療実用化研究事業 領域5b(支持・緩和医療)担当

AMEDとは 医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関

がん対策推進基本計画(第3期) 中間評価報告書(令和4年6月)
 4. これらを支える基盤の整備
 (がん対策推進協議会としてさらに推進が必要と考える事項)
 「がん研究10か年戦略」に基づき、順調な進捗であるが、**各研究分野について、患者及びがん経験者の参画をより一層推進し、患者及びがん経験者目線で必要とされている領域の研究や、臨床現場でニーズの高い領域の研究を推進していく必要がある。**

AMEDのミッション

- ・患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE(生命・生活・人生)」を支える
- ・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

AMEDのミッション
 ●研究費等のワンストップサービス化
 ●基礎から実用化までの一貫した研究管理

三島理事

AMEDにおける「研究への患者・市民参画 (PPI)」への取り組み

*PPI: Patient and Public Involvement

AMEDにおける定義
 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
 ・理念 (AMEDがPPIの推進によって目指すこと)
 ・患者等にとってより役に立つ研究成果の創出
 ・円滑な医学研究・臨床試験の実現
 ・被験者保護の強化 (リスク低減)

「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」
 2017年度
 国内のPPIに関連する有識者からの意見聴取
 国内・海外におけるPPIの取り組みに関する実態把握

「医療分野研究開発推進計画 (2017年2月17日一部変更)」
 参加者や患者との「連携」から「参画」へ

「研究への患者・市民参画」
 動画 (YouTube)
 「研究への患者・市民参画」
 事後評価委員会に患者代表(革新がん)

2018年度
 患者・市民参画 (PPI) ガイドブック
 ～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～
 ●A3版 (見開き) / A4版 (タブレット端末向け)
 ●テキスト版 ※(視覚障害のある方向け)
 ●英語版

2019年度
 事前評価への患者・市民の立場を代表する方参画 (希少がん研究開発LSIプログラム) (難治性希少実用化研究事業)

2020年度

2021年度
 2021年10月
「社会共創」
 を推進する部署設置 (研究公正・社会共創課)

「取組により目指すこと」
 医療研究開発を国民の安全・安心を確保しつつ、国民の理解・信頼を得ながら推進することで、**社会の真のニーズに基づく、社会との調和が図られた研究開発の実施と成果創出**を実現

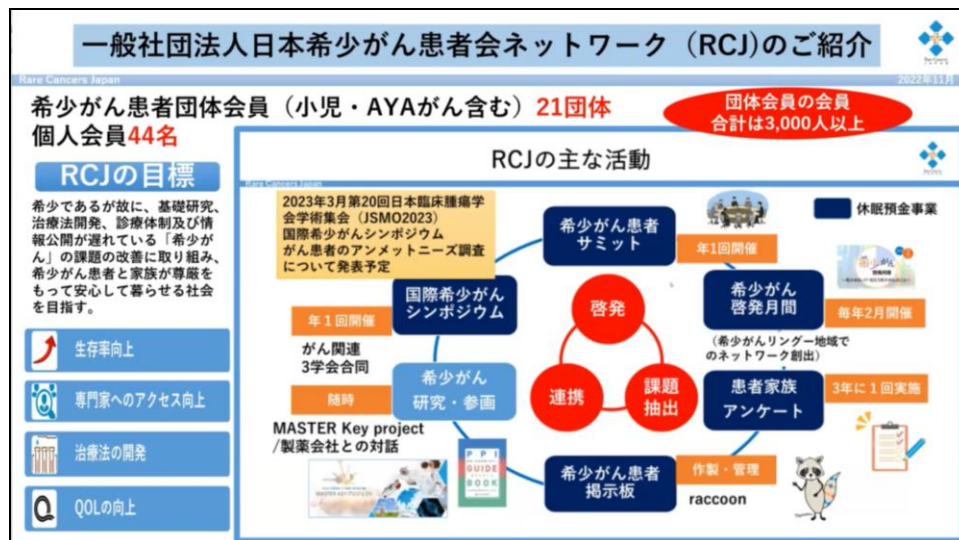
2019年度以降のAMEDの取り組み

- ・公衆参画に「医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI) の推進」を掲載
- ・**統合型医療推進および成果報告書に、PPIの取り組みに関する「任意記載欄」を設け**
- ・PPIの取り組みに関する事務処理の方法整備
- ・AMED役員を対象としたPPIに関する業務研修
- ・患者・市民参画 (PPI) に関連する事業・プログラムの実施

PPI については、がん対策推進基本計画の中間評価でさらなる推進が必要という指摘を受けており、より対策を進めているところだという。AMED における PPI の定義は、「医学研究と臨床試験のプロセスの一環として、研究者が患者市民の知見を参考とすること」だと池野氏は説明。これまでの取り組みをより強化すべく 2021 年「社会共創」を推進する部署を設置し、社会の真のニーズに基づく研究開発の実施と成果創出の実現を目指している。

続いて、馬上氏は、「希少であるがゆえに基礎研究、治療開発、診療体制、情報公開、QOL の向上が遅れている」と希少がんの問題を提起、「生存率向上、専門家へのアクセス向上、治療法の開発、QOLの向上を目指している」という。団体は 21 団体(小児・AYAが 8 団体、大人の希少がん 13 団体)だが、希少ゆえに患者会がないがんもあり、個人加盟 44 名、合計 3000 名以上にのぼる。おもな活動は、「希少がんの啓発活動」のほか、「患者・家族、医療者、研究者、行政、企業と共に一緒に課題を抽出して勉強を行い、課題解決、状況の向上を図っている」と馬上氏。

また、馬上氏は全がん連の理事でもあり、がん患者のアンメットニーズ調査(2022 年 1 月～8 月)を RCJ、国立がん研究センターと共同で行っている。結果は 2023 年臨床腫瘍学会のシンポジウムにて発表予定である。



2)参加者の事前アンケート結果

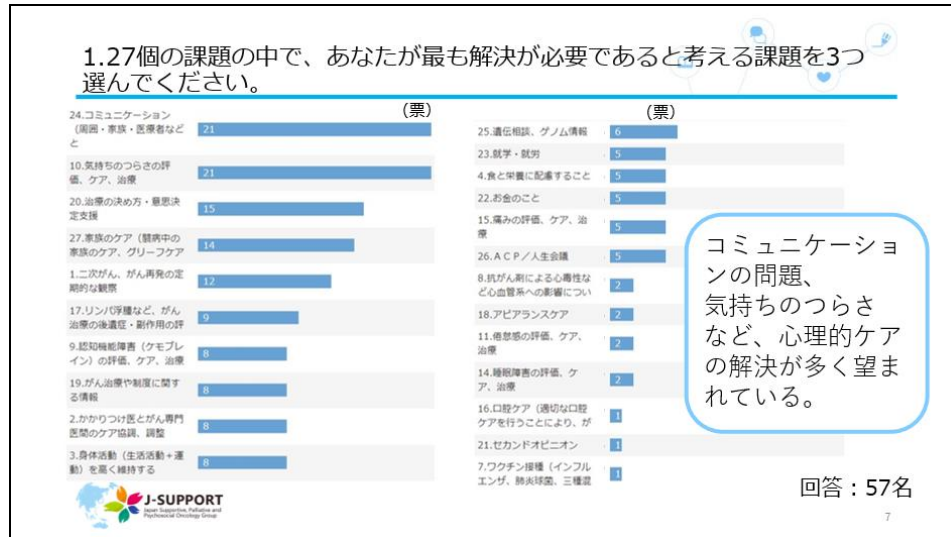
続いて、藤森氏から、参加者の事前アンケート結果について説明があった。

今回のアンケート回答者は 191 名で、詳細は以下のとおりである。

- ・年代
50代が最も多く 34.03%、次いで 40代 29.84%、60代 17.80%、30代 11.52%、以下、70代、20代、80代以上。
- ・男女比
女性 65.45%、男性 32.46%、回答なしが 2.09%で、女性が6割であった。
- ・立場
医療関係者・研究者 55.50%、残りは、患者・家族・遺族・介護者・支援者で、約半々であった。
- ・参加理由
「内容が魅力的」がトップだが、「PPIに興味がある」が 4 割以上を占めていた。関心の高さがうかがえる。

つぎに、「患者・患者体験者」「患者家族/介護者」「遺族」「支援者」いずれかを選択された方の回答を見ていく。回答率は67%であった。

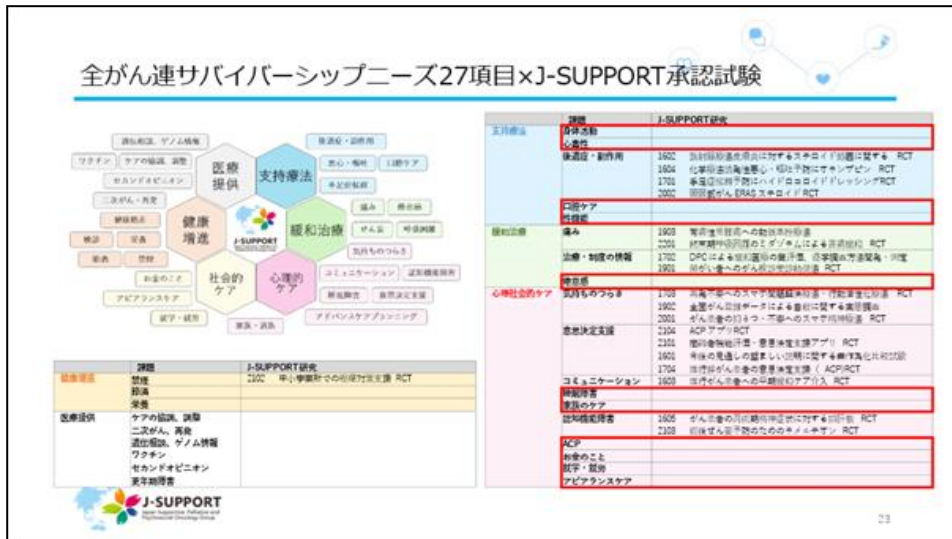
セッション②の調査でもあったがんサバイバーに関する27項目の課題の中で最も重要であると考えられる課題3つ(質問1)を、今回の参加者アンケートでも行った結果、やはりコミュニケーション問題、気持ちのつらさなど心理的ケアの解決が上位にあがる結果となった。



「2.これまでの治療や療養を通して、研究等で解決してほしいことを教えてください」(質問2以降はすべて複数回答可)という質問に対しては、1.医療者とのコミュニケーション、2.こころ、3.症状、4.お金、5.家族や周囲の人たちとのコミュニケーション、6 仕事の順となった。また、それぞれの具体的な回答は以下の通りであった。

- 1 医療者とのコミュニケーションの問題では、「言葉が難しい」「ゆっくり話ができる時間が取れない」「主治医に遠慮して言いたいことが言えない」「患者側の事情を伝えきれない」「同じ言葉のなかでのイメージの違い」。
- 2 心の問題では、「不安・焦燥感」「落ち込み」「再発や死別への恐怖」「治療が必要な精神的異常と、気持ちの落ち込みの区別」。
- 3 症状の問題では、「倦怠感、痛み」「しびれ、眠気など人に理解してもらいにくい症状」「消化器症状」「リンパ浮腫」「外見の変化」。
- 4 お金の問題では、「高額の自己負担」「使える制度が分からない」「いざという時の備え」「先が見通せない」。
- 5 家族や周囲の人たちとのコミュニケーションの問題では、「心配させたくないから話せない」「周りの無理解、過度な同情」「家族間での遠慮」「家族はつらいと言えない」。
- 6 仕事の問題での具体的な回答では、「治療と仕事と介護育児の両立」「家族の就労への影響」「職場に伝えづらい」「仕事の内容を理解できる相談相手がいない」。

藤森氏は、次頁の通り「27項目について、J-SUPPORTとしてはコミュニケーション、心の問題、痛みなど身体症状については扱っているが、空欄部分についてはこれから取り組む考えだ」と語った。



3)心の問題とアンメットニーズ

続けて、登壇者によるディスカッションに入った。

まずは、セッション①のテーマ選択について、明智氏は、「名古屋市立大学病院では、再発不安と痛み、不眠があるという患者さんが非常に多かった。解決のため勉強を始め、調査を行った結果、63%の方に症状があり、症状の緩和を望んでいた。アンメットニーズの最たるものが再発不安・恐怖と分かり、このテーマに取り組んできた」と背景を語った。さらに、セッションを通して、「患者さんのアンメットニーズに常に耳を傾けながらすすめていくことが大切だとあらためて思った」と感想を述べた。

藤森氏から、「アンメットニーズについて、乳腺など部位によっては理解がすすんでいるが、希少がんなど他の部位では理解している先生に巡り合うのは難しい」という指摘に、馬上氏は同意。「痛み、不快感、不安・ふさぎ込みは非常に多くの方が経験され困っている」が、希少がん、小児がんの領域では、患者数が少ないため、情報へのアクセスがしづらく、相談は主治医の先生のみが多い。「地方では、同じ病気の方がおらず、患者同士のコミュニケーションも取れず、孤立されている方が多い。乳腺では、すごくケアをされていてうらやましい」と感想を述べた。

「目に見えない症状は先生に遠慮して言いにくい」というアンケート結果について問われた岩田氏は、「コミュニケーションの問題は、医療者側の問題だととらえている」と述べた。年間 200 件以上のセカンドオピニオンを受けて感じるのは、話をし過ぎる医師が多く、患者が聞きたいことを聞けていない現状があることだという。

4)PPIについて

続いて、PPIについてディスカッションが行われた。

明智氏は、「研究成果が示せば、あとは別の領域の方をお願いできると思っていたが、今回は違っていた」と言い、「実施について期待が大きく依頼や質問が多かった。実際に保険償還する、商品としてサービス提供するとなった時、PPI の方の意見が重要で後押ししていただけるのではないかと述べた。

分散型臨床試験においては、「非常に楽だった」「臨床試験の基盤を広げて活性化してほしい」という意見も多くあったという。明智氏は PPI で「現場の本気度がダイレクトに伝わってきた」「自分が当事者として取り組まなくてはと感じている」と述べ、J-SUPPORT、国立がん研究センターにさらなる協力を願い出た。

藤森氏は、馬上氏、川相氏の調査結果について、「非常に重要。学会発表、さらに論文にさせていただいて、引用できる形でお示しいただきたい」と希望した。「研究者の興味ではなく、

当事者の声を解決するという理由で進められるからだ」とし、「PPI をますます患者・市民の皆さまに後押ししていただきたい」と述べた。

また、岩田氏は、PPI の人材育成の必要性について述べた。乳がんサバイバーでは人材が育っているが、それ以外の部位では、客観的に PPI を理解した上で意見できる人材が育っていない、とのこと。

藤森氏の「AMED ではどのように PPI を取り入れているか」との問いに対し、池野氏は、「研究デザインの作成段階から数回患者さんと協議して、患者さん目線での試験デザインの適切性、たとえば通院の頻度、検査内容、試験に用いる質問票の内容などについてご助言いただき、研究開発計画書に反映した事例」や、「インフォームドコンセントの方法、試験内容のわかりやすさなど、患者さんの意見を聞き反映した事例」があると紹介した。また、遺伝性疾患を対象としたがん予防のための臨床試験においては、「患者会と円滑な連携に関する基盤整備が必要」と述べ、「交流会を実施し、臨床介入試験に関する説明を行うことで、試験の必要性をより深く認識してもらい、その後のリクルートにつなげている」と語った。さらに、得られた結果を一般市民へと展開することで、がん予防の啓発活動へつなげ、結果的にがん罹患数と死亡数の減少に伴う医療費の削減を目指すという取り組みもあるという。

様々な形や様々な研究段階で、研究者、患者・市民、団体が対話や協同を通じて、「研究者では気づきにくい課題や視点を共有することは社会の真のニーズに基づく効率的な研究開発につながる」と池野氏。一方、PPI をどのように自身の研究に取り入れたらよいかかわからないという研究者もいるという。「患者さんと市民が医療や参画について学ぶのと同時に、研究者もパートナーシップを学ぶ必要がある」と述べた。

藤森氏から、「AMED では社会共創を推進する部署が設けられたが、PPI の人材育成の取り組みは始まっているか」との質問があったが、「職員研修」や、「PPI の相談窓口は HP からアクセス可能」だが、具体的な取り組みはこれからとのこと。

藤森氏は、「厚労省の科学研究費の研究班のひとつとして、患者・市民参画の教育プログラムをつくる案も立ち上がっていたと思う。今後広まれば参加しやすくなり、研究も推進されていくのでは」と期待を込めた。

5)分散型臨床試験について

分散型臨床試験が広がると、希少がんなどの臨床試験にもメリットが大きい。J-SUPPORT でも、HP 上で参加できる試験の情報公開を進めたいと考えているという。

馬上氏は、希少がん、小児がんの患者は一般的な患者に比べて通院時間が長いと指摘、「希少がんの臨床試験は、中核病院に集められているので、飛行機で参加しなければいけないなど、負担が大きい」と述べた。「遠隔医療も含めた分散型臨床試験が実現すれば、患者家族・兄弟のケアの負担もかなり軽減される」と切望した。

岩田氏は、「完全分散型ということで、我々の労力をかけずに患者さん自ら参加いただけるのはすごくありがたかった」とし、今後このような試験が増えることを希望した。さらに、希少がんで、「当院でも希少フラクションに関して、全国の病院と連携して遺伝子のリモート治験の試みが始まっている」と紹介。「このような形で、希少がん患者さんも治験等に積極的に参加できる体制ができるのではないかと希望を述べた。

しかし、治療に伴う領域では、完全に分散型で臨床試験ができない場合も考えられる。明智氏は、「精神療法ではスマホで治療もでき完全型だったが、すべてオンラインではなくても、組み合わせることで医師・患者双方の負担が減らせると思う」と述べた。たとえば、CT 検査や血液検査は病院で、説明同意はオンラインで、というようにだ。

支持療法領域での応用は期待できるか、との問いに対し、全田氏は、「今回は心理社会領域だったのですべての情報を遠隔でとれたが、ほかの領域では応用がきかない。たとえば、メインの抗がん剤治療は病院で受ける、そのあとの治療についてはリモートで行う、というハイブリッド臨床試験スタイルが、今後望まれていくのかではないかと語った。

さらに、「赤みと痛みを伴う手足症候群の場合、歩いて病院まで来てすぐに撮影すると赤みが増して評価しづらいことがある。たとえば、自宅で起床時に撮影すると決めるなどすれ

ば、評価しやすくなるのでは」と別領域への展開にも期待を寄せ、「明智研究から学ぶことは非常に多い」と感想を述べた。

6) 社会実装に向けて

ここで、参加者に対して緊急アンケートを行った。セッション①で紹介したスマホアプリだが、もし自己負担で使えるとしたらいくらまで出せるか、である。結果は、無料が最も多かったが、「1000円でも使いたい」という参加者も10%を超えており、社会実装に向けて期待できる結果となった。

藤森氏は、アプリの保険適用、またはユーザー負担でサービス、というそれぞれの方向性があるとした。

明智氏は、「PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)の承認レベルには歯が立たないと思っていたが、もし保険償還の可能性があればひとつの方向性として考えてみたい」と述べた。

これに対し、馬上氏は、「患者からも保険償還されたほうが使いやすいし、安心でもある。研究結果では、うつ病の薬に匹敵することなので、患者の懐にとっても国の懐にとっても有用なものなのではないか」と期待を寄せた。

7) まとめ～今後の可能性について～

続いて、研究報告のまとめに入った。

全田氏は、指定発言者の島田氏へ、外科医の立場からディスカッションを通しての感想を求めた。

島田氏は、現在は病院長の立場からとしながら、「臨床研究支援部門を非常に重要に考えている」と述べた。その中で、DCT(Decentralized Clinical Trial:分散型臨床試験)の話は非常に興味があったという。「DCT で問題になるのは、経口剤等は比較的安全にできるが、注射を伴う治験の場合は、サポートする医療従事者がいないと危険があるので、DCT は少し遅れるのではないかと考えを述べた。ただし、「希少がんの方にとっては、コストも下がるし、非常に役立つ」とした。PPI に関しては、「JCOG(日本腫瘍研究グループ)で患者さんの企画を3～4年前から始めている」と話し、「臨床研究は正しい判断で科学的根拠に基づいた結果を出すこと。単に患者さんのニーズを取り入れるだけでなく、患者さんも臨床研究について一緒に勉強して理解することが大事だ」と指摘、「それが、よりよい PPI に繋がっていく」と述べた。

全田氏は、島田氏の感想を受け、「分散型臨床試験に関して、病院長の立場からの前向きな発言は非常に心強い」と述べた。さらに、PPI に関しては、教育の請負先について、「AMED でも整っていない、JCOG の PPI も少し温度差を感じている」とし、「J-SUPPORT が担うのはどうか。われわれの教育を受けた患者・家族が、ほかの臨床試験のグループにも参画できるようになれば、日本のためになる」と提案した。

島田氏は、「私もそう思っている。J-SUPPORTこそ担うべきだ」と同意、一例として、「教育講演を年2回行う。一回目は基礎講演、二回目は高度な講演というように、研修を積み上げて、今はこれぐらいの資格がある、というようにレベルアップしていけば、患者さんのアイデアや提案がより実現に近づくのでは」と述べた。さらに、「支持療法・緩和ケア・心のケアに関しては、特殊な領域だと感じているので、より深く共に勉強していく講習会、勉強会は必要だ」と締めくくった。

続いて、指定発言者の間野氏は、「スマホを用いた新しいアプローチとして将来性が大きい」と期待し、「スマホはとてもパーソナルなものなので、今すぐに保険償還は無理かもしれ

ない。でも、アプリの安全性を高め、例えば iPhone のアップルストアに無料で公開し、かつ寄付も可能にすれば、多くの方は数百円でも寄付をしてくださる気がする」と提案。さらに、「そのお金をアプリの改良だけでなく、J-SUPPORT の活動にも利用していく。あるいは、J-SUPPORT 承認アプリを作る。医療者だけではアプローチしきれないようなところに患者とともに新しい形を作っていけるのでは」と可能性を述べた。

そして、「アメリカのアップルストアにもこのようなアプリはない。アメリカの患者団体と共同で英語版アプリを作り、世界の患者さんを救うことも可能だ」と、最先端の試みが日本で行われていると強調し、「私たちも応援したい」と締めくくった。

全田氏は、「求められているができていない領域の典型」であり、「どう伸ばしていくかが今後の我々の課題」だと述べた。そして、島田氏、間野氏の指定発言は、「来週の事務局会議の議題にしたいと思う」とすぐにでも動き出す可能性を示し、「次年度以降の活動に生かしたい」と述べた。

藤森氏は、「明日につながる課題をたくさんいただいた。これをもとに、明日からまた J-SUPPORT の活動を進めていきたい」と決意を述べ、活発なディスカッションは終了した。

(文／ライター田中睦月)