

人を対象とする生命科学・医学系研究に おける患者・市民参画の推進方策について

武藤 香織

東京大学 医科学研究所

ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野 教授

理化学研究所 生命医科学研究センター

生命医科学倫理とコ・デザイン研究チーム チームディレクター



厚生労働科学研究(倫理的・法・社会的課題研究事業)
人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究(23AD0101)

令和5年度

令和6年度

①PPI推進戦略の調査：東島 仁（千葉大学）、武藤香織

②ゲノム医療研究等に関連したPPI活動のレビュー：
高島響子（国立国際医療研究センター（現・国立健康危機管理研究機構））、武藤香織

③PPI活動経験者への調査：中田はる佳（神奈川県立保健福祉大学）、武藤香織

④PPI活動に関する
研究会開催

④PPI活動に関する
研究会開催

⑤医学研究に関する指針等での論点整理・提言

本資料では、暫定的に
・「患者・市民参画」
・「PPI」(patient and public involvement)
を用いる

国際的な指針での患者・市民参画

■ 国際医学団体協議会(CIOMS)は、研究参加(候補)者及び関連コミュニティの参画を、研究から得られる利益の享受や、脆弱な立場・少数者を排除しない観点から推奨

● 2016年「人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針」

- ガイドライン7: コミュニティの参画 (Community Engagement): 研究者, スポンサー, 保健当局及び関連組織は, [研究参加候補者及びコミュニティ](#)が早期から持続可能な方法で, 研究のデザイン, 計画作成, 実施, インフォームド・コンセントのプロセスのデザイン, モニタリング, 及びその結果の普及啓発などに関与することを含め, 意味のある参画を促進することが望ましい.
- 参加を依頼する研究参加候補者の帰属するコミュニティの積極的で持続的な参画は, その人々及び地域の慣習や規範に対する敬意を表明する一つの方法である. コミュニティの参画は, 研究を成功へと導くためにその人々ができる価値ある貢献でもある. 特に, コミュニティの参画は, 提案されている研究がその影響を受けるコミュニティに関連したものであることを確実にする手段となると同時に, コミュニティにとっての受容性を確実にする手段にもなる. さらに, 積極的なコミュニティ参画は, 研究の倫理的・社会的価値及びアウトカムを得ることを確実にする手助けとなる. コミュニティ参画は, 研究が少数民族や社会的に疎外されている人々を対象とする場合や, HIVなどのスティグマとされる疾患を対象とする研究において, 差別を誘発する可能性に注意を向けるためにも, 特に重要である.

Johannes J. M. van Delden et al. JAMA. 317(2):135-136, 2017.

人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針 国際医学団体協議会(CIOMS) (訳 栗原千絵子, 齊尾武郎. 監修 渡邊裕司). 臨床評価. 45(4): 745-862, 2018.

世界医師会ヘルシンキ宣言の2024年改訂

(※括弧内はパラグラフ番号)

◆主な改訂のポイント

- 1) 被験者から「参加者」へ：これまでの「被験者」(human subject)の表記が「参加者」(participants)に変更された(1)。参加する人の主体性や役割に注目した変更とされる。
- 2) 緊急事態でも原則は大事：公衆衛生上の緊急事態においても、この宣言の諸原則は重要であり続けるとする記載が加えられた(8)。コロナ禍で展開した一部の研究への懸念を受けた加筆とされる。
- 3) 研究に伴う不平等への警戒：研究参加者は、一種のボランティアとしてリスクを引き受けることになる。誰が参加し、害はどこまで許容されるのか。参加者も恩恵を得る手立てはないか。研究には、こうした害と恩恵の非対称性を巡る課題が伴う。今回の改訂で、研究に絡む「構造的な不平等」(structural inequities)への対応を求める記載が加わった。研究者は、特定の人々に過度の負担がかからないよう、適切な負担配置と恩恵の再配分を考えることが求められる(6)。
- 4) 弱者の「保護」とは：参加者の保護は、より多くの配慮を要する人々(弱者)を対象とした研究の際に特に課題となる(例：判断能力、立場の弱さなど)。今回の改訂では、「弱さ」にも多様な側面があり、固定的な基準のみではなく、個人が属する集団や構造的な弱さにも注目すべきとされた(19)。研究者は、強引な組み入れの害への懸念と、「保護」の名の下に研究から過度に遠ざける害の両面に注意が必要である。
- 5) 研究に参加する側の視点を知る：参加者側の希望や価値観を計画立案や配慮に生かすため、研究者には参加者やそのコミュニティの人々による「意味のある関与」の企画と実践が求められる(6)。
- 6) 医学研究の情報・試料リソースの確保と管理：AI研究やバイオバンクなど、人に由来する情報や試料の蓄積を生かした研究が増加している。本人意思の尊重に加え、個人再識別への警戒など、必要な配慮がより詳細に設定された。また、倫理審査の役割明確化、同じく世界医師会による「台北宣言」(ヘルスデータベースとバイオバンクについての倫理的考察に関する世界医師会の台北宣言、2016年)の遵守など、運営体制に関する記載も追記された(32)。
- 7) 未確立医療に関する要件の精緻化：従来の記載(専門家の助言や他に有効な手段がない場合に限るなど)に加え、既存の臨床試験への影響回避など、要件が改めて整理された(37)。
このほか、チームや関連組織の主体的役割(2)、倫理審査委員会の運営体制の充実(23)、生態系・環境への負荷軽減(11)に関する記載も増えた。

国際的な指針での患者・市民参画

■ 世界医師会は、研究参加(候補)者及び関連コミュニティの優先事項や価値観尊重を強調

● 2024年 世界医師会「ヘルシンキ宣言 人間の参加者を含む医学研究のための倫理的原則」

- 6. [医学研究への参加候補者および登録参加者とそうした人々が属するコミュニティ](#)との有意義な関与（engagement）は、医学研究の前、研究中、研究後に行われるべきである。研究者は、参加候補者および登録参加者とそのコミュニティが自らの優先事項や価値観を共有し、研究の設計、実施およびその他の関連活動に参加し、結果の理解と普及に関与できるようにすべきである。

樋口範雄 東京大学名誉教授・監訳、日本医師会・訳 [https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html]

■ 現在改訂中の「ICH E6(R3):医薬品の臨床試験の実施に関する基準ガイドライン 付属文(ANNEX)2(案)」では、より実務的な観点から推奨

● 3.1 関与（engagement）とコミュニケーション

- 臨床試験において様々な運用上のアプローチ及びデータソースを使用する場合、関連するステークホルダーの関与を得ることは特に重要である。以下の考慮事項は、関連するステークホルダーとのコミュニケーションにおいて重要であり、ICH E8(R1)「臨床試験の一般指針」を考慮に入れて様々な方法で実施することができる。
- 3.1.1 必要に応じて、[患者、患者支援団体及び患者コミュニティ](#)の関与を得ることは、試験における様々な運用上のアプローチ及びデータソースの組み込み及び実装の成功を保証する上で役立つ可能性がある。例えば、試験のデザインの早期に患者を関与させることは、分散化要素を用いた試験で使用されるDHT(例:モバイルアプリ、ウェアラブル)の適切性を確実にするのに役立つと考えられる。こうした関与は、追加的なトレーニング又はサポートが必要となる可能性のある領域(例:代替となる手段の使用、専門的なトレーニング又は技術の提供が必要となる可能性があるデジタルリテラシー、身体能力又は技術へのアクセスの欠如)に注意を向けられることがある。

「ICH E6(R3):医薬品の臨床試験の実施に関する基準ガイドライン付属文書(ANNEX)2(案)」に関する御意見の募集について [https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/download?seqNo=0000283080]

主な国・地域での取り組みの特徴

- 英国、カナダ、オーストラリア: 政府が戦略を立案し、細かな支援をする点が共通している
 - 1. 政府によって、目指すべき患者・市民参画のあり方や理念、重視すべき点が、患者や市民を含む包括的な議論を経て法令・指針等の形で示され、継続的にアップデートされている
 - 英国: 「英国における市民参画標準」(2019)、国際共同研究における中低所得国との患者・市民参画ガイド、医学研究を推進する機関で患者・市民参画推進の申し合わせ(現在32機関が賛同)等
 - カナダ: 「患者と研究者のパートナーシップ構築に関する倫理指針」(2020)等
 - オーストラリア: 「健康と医学研究における消費者とコミュニティの参画宣言」(2016)、「ヒト研究における倫理に関する国家声明」(2025)等
 - 2. 研究開発過程の重要な構成要素と位置づけ、可能な限り、研究開発のすべての段階で実施するよう求めている
 - 3. 情報発信やコミュニケーション等、患者・市民参画と相補的な活動も含む包括的な枠組みが存在する
 - 4. 細やかな説明やFAQがあり、かつ、実施時に配慮すべき事項、実施の流れや手順、謝金その他の実務面の作業を円滑にする詳細なガイドラインが作成/更新され続けている
 - 5. ウェブ上の教育資源や説明文書等が豊富で、かつ相談先や利用可能な資源が整備されている

研究代表者: 武藤香織(東京大学) 分担研究者: 東島 仁(千葉大学)
研究協力者: 洪 賢秀(一般社団法人ベーシック研究所)、渡部沙織(東京大学)

主な国・地域での取り組みの特徴

■ EU: 行政、研究機関、企業、患者団体等が協力して、患者・市民参画の普及・人材育成

● IHI (Innovative Health Initiative, 旧称 Innovative Medicine Initiative)

- 2008年に欧州連合(EU)と欧州の製薬業界との官民パートナーシップ(PPP)として発足。2021年、欧州委員会は、革新的な健康イニシアチブ(IHI)創設の提案を発表。2023年にIHI Patient Poolが設置され、25か国から120名(うち患者87名)が登録されている。[<https://www.ihl.europa.eu/>]

● EUPATI (European Patients' Academy on Therapeutic Innovation)

- 2012年に開始された、多様な利害関係者が参加するコンソーシアムが運営する官民連携プロジェクト。当初は、旧IMIの事業だったが、欧州患者フォーラム(European Patient's Forum)が管理した後、2020年より非営利法人として独立。2015年からThe Patient Expert Training Programmeが運営され、第8期までに415名以上を育成。[<https://eupati.eu/about-us/>]

● PFMD (Patient Focused Medicines Development)

- 2015年に開始された、多様なステークホルダーが参加する連合体。目的は、医薬品や医療機器のライフサイクル(研究・開発・上市後含む)全体にわたり、患者中心の設計を標準化・体系化し、実務として定着させること。2018年に患者参画の質を担保する7つの品質基準を定義したガイダンスを公開[<https://patientfocusedmedicine.org/>]

■ 韓国: 統一された推進方策はないが、日本では行われていない取り組みを推進

- ① 2016年～ 疾病管理庁が感染症対策での市民とのコミュニケーションを改善するために「国民疎通団」を発足
- ② 2018年～ 韓国保健医療研究院(NECA)が、医療技術評価(health technology assessment)に市民の声を反映するために「医療技術評価国民参加団」を発足
- ③ 2019年～ 患者中心の医療技術最適研究事業(PACEN)の実施

研究代表者: 武藤香織(東京大学) 分担研究者: 東島 仁(千葉大学)
研究協力者: 洪 賢秀(一般社団法人ベーシック研究所)、渡部沙織(東京大学)

主な国・地域での呼称・定義

■ 研究への患者・市民参画を推進している国でも、用語や定義は多様

- 英国: 研究への市民参画(Public Involvement in Research) ← PPI (Patient and Public Involvement in Research)
 - 「市民に対する、市民についての、市民のための(to, about, or for) 研究ではなく、市民とともに、または市民によって (with or by) 実施される研究」(National Institute for Health and Care Research 2021)
- カナダ: 患者参画(Patient Engagement)
 - 「患者参画は、患者が研究の管理、優先順位の設定、実施に有意義かつ積極的に協力する場合に行われる。患者は研究の成果である知識を要約、普及、共有、応用する。これらの役割のいずれかに携わる患者を、この文書では「患者パートナー」と呼ぶ」(Canadian Institutes of Health Research 2020)
- オーストラリア: 消費者・コミュニティ参画(Consumer and Community Involvement)
 - 「研究のガバナンス、優先順位の設定、研究の実施、および知識の移転において、研究者と消費者が積極的に連携すること」(National Health and Medical Research Council 2016)

研究代表者: 武藤香織(東京大学) 分担研究者: 東島 仁(千葉大学)
研究協力者: 洪 賢秀(一般社団法人ベーシック研究所)、渡部沙織(東京大学)

主な国・地域での呼称・定義

■ “involvement” と “engagement” の使い分けもいろいろ

- “involvement” (意思決定や共創への参画) と “engagement” (情報の共有や対話の促進) を明確に区別する考え方
- “engagement” が “involvement” を包含する考え方

■ 最近の学術論文では、“Patient and Public Involvement and Engagement (PPIE)” が増加

- 重視されているのは、「意味のある参画」(meaningful involvement/engagement)

1. 日本語の総称は、「患者・市民参画」を推奨したい

- 目的や対象に応じて、「患者参画」、「市民参画」、「当事者参画」といった使い方もありうる

2. 英語の表記は、“patient and public involvement and engagement (PPIE)” を推奨したい

- 国際的な表現に合わせる、プロトンポンプ阻害薬の略称としてのPPIとの混同を防ぐ趣旨から

研究代表者: 武藤香織(東京大学) 分担研究者: 東島 仁(千葉大学)
研究協力者: 洪 賢秀(一般社団法人ベーシック研究所)、渡部沙織(東京大学)

日本における患者・市民参画の取り組み

■ 研究開発以外の領域での進展が先行

● 患者にとってわかりやすい情報発信への貢献

- 2008年 国立がん研究センターで「患者・市民パネル」の運営を開始。新たな情報コンテンツのレビューや改善の検討のために100名(定員)の委員が貢献。多様性を重視して、委員を公募で選考、任期を制限

● 医療安全への貢献

- 2010年 日本内科学会等「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」に遺族が参画
- 2014年 医療法改正による「医療事故調査制度」導入に伴い、遺族への説明責任が明文化、遺族が調査に参加・意見を述べる枠組みの整備
- 2017年 特定機能病院の医療安全業務に関する外部監査委員会、委員の半数以上は、一般の立場の者を含む外部委員で構成

● 都道府県での医療政策策定過程への貢献

- 2015年 医療介護総合確保推進法・医療法改正に伴う「地域医療構想策定ガイドライン」の策定。二次医療圏の地域医療構想策定と医療計画策定にあたり、国は患者・住民の作業部会やタウンミーティングへの参画、ヒアリング、アンケートの実施等を推奨

● 診療ガイドライン策定への貢献

- 2016年 Minds 『「診療ガイドライン作成への患者・市民の参加」の基本的な考え方』
- 2021年 Minds 『診療ガイドライン作成マニュアルv3.0』に、「患者・市民参画」の必要性和実施方法の追記

日本における研究開発への患者・市民参画に関する主な施策

- 2015年 内閣官房健康・医療戦略推進会議 ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」
 - 「研究計画に対して、研究者は研究対象者から評価を求められる機会が少なく、研究対象者は受動的な関与に留まっている」
 - 「AMEDと関係各省が協力して、平成28年度末を目途に諸外国での提供者の積極的な関与に関する動向調査等、研究への患者・国民の参画方法について検討を行う予定。検討結果を踏まえ、必要な取組を推進する」
- 2018年 第3期がん対策推進基本計画(がん対策基本法)
 - 「AMEDは、海外の研究体制と同様、我が国でも患者やがん経験者が研究のデザインや評価に参画できる体制を構築するため、平成30(2018)年度より、患者及びがん経験者の参画によって、がん研究を推進するための取組を開始」
 - 「国は、研究の計画立案と評価に参画可能な患者を教育するためのプログラムの策定を開始」
- 2019年 日本医療研究開発機構(AMED)『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～』
 - 「AMEDにおけるPPIの定義」として「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」
- 2019年 臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について(2019年版)とりまとめ
 - 「国民・患者の臨床研究・治験への理解や参画が十分でないことも臨床研究・治験を進める上で課題となっているとの指摘がある。国民・患者に臨床研究・治験の周知を行うとともに、理解や参画を促す取組が必要である」
- 2020年 「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略 2030」
 - 戦略2-1 患者・市民参画による双方向性の免疫アレルギー研究の推進に関する研究
- 2021年 医薬品医療機器総合機構(PMDA)「患者参画ガイダンス」
 - 「PMDAにおける患者参画の定義」として、「患者等の声を把握、理解し、業務に活用すること」

日本における研究開発への患者・市民参画に関する主な施策

■ 2023年 第4期がん対策推進基本計画(がん対策基本法)

- 「がん研究分野で推進されてきた、がん患者及びがん経験者の参画の取組に係る知見を、がん対策の各分野に横展開すること」

■ 2024年 認知症施策推進基本計画(認知症基本法)

- アウトプット指標として「国が支援・実施する、認知症の人と家族等の意見を反映させている認知症に関する研究事業の数」

■ 2025年 医療分野研究開発推進計画(第3期、健康・医療戦略推進本部決定)

- 研究開発における「社会共創」の取組推進 (◎健、総、文、厚、経、こ)
 - 基礎から実用化まであらゆるフェーズにある医療分野の研究開発が社会の理解や信頼を得つつ進められるよう、責任ある研究・イノベーション(RRI)の考え方にに基づき研究開発を推進・展開するために必要な施策を講ずる。
 - ・ 社会の理解を得つつ実用化を進めることが必要な研究開発テーマについて、研究開発の早期の段階から倫理的・法的・社会的課題(ELSI)への対応を行う。
 - ・ 医療分野の研究開発におけるダイバーシティ推進や、研究への患者・市民参画(PPI)など「社会共創」の取組を充実・普及させる。

1. 2010年代からAMEDが主導して認知が広がり、自主的な取り組みも増えている

2. 施策としては、研究開発(疾患)領域毎に導入が進んできた

3. しかし、研究開発(疾患)領域によって認知度や取り組みに差があり、適切な実施に向けた支援も不十分である

研究開発への患者・市民参画の意義と課題

- 研究開発への患者・市民参画には、研究の透明性の確保、患者・市民が望む研究の実施、研究対象者に負担の少ない研究の実現、研究の質の向上といった期待が寄せられている
- 一方、研究者側にとって都合のよい利用、形骸化、患者・市民協力者の搾取につながる事例もみられる
 - 十分な説明のない会議出席や発言機会の不提供
 - 短期間での応答や判断の要求
 - 活動計画がなく、負担や頻度の見通しを持たない協力要請
 - 過度な負担のかかる活動への協力要請
 - 事前の情報提供や学習機会の不提供、過度な学習の要求
 - 助言や協力の結果がどうなったのか、報告の省略
- 生命倫理の観点から論議を呼ぶ技術をめぐる議論での利用は慎重に
 - 責任ある研究・イノベーション(RRI)の観点から、緻密な設計に基づいた熟議型の対話、フォーサイト、テクノロジーアセスメント等の手法が適しており、少数の患者・市民の意見のみを解禁の根拠に使うことは適切でない

日本でも、人を対象とする研究の倫理の観点から、
研究開発への患者・市民参画の意義や位置づけを整理する必要がある

ゲノム医療研究等に関連したPPI活動のレビュー

- 目的: 国内外のゲノム医療研究やICT・AI を活用した医療等のPPI事例を調査し、活動の種類を分類、また類型化するとともに、文献等から実践方法や工夫、課題を収集し、本邦でこれからPPIに取り組もうとする研究者等の参考となる知見を提示する。

- 方法:

- 事例収集

- ① 文献調査(文献データベースを用いた系統的調査)
 - ② PPIに関する他研究班や報告書、学会発表からの情報収集

- 対象:ゲノムに限定せず医科学研究(臨床試験・治験含む)・医療

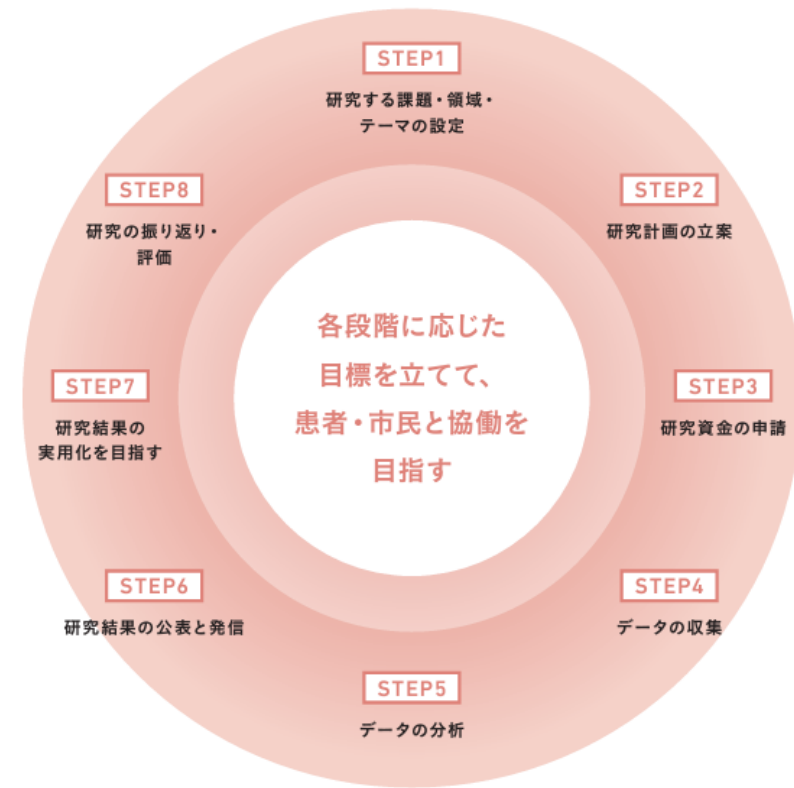
- 分類:

- ・AMED「患者・市民参画(PPI)ガイドブック」の8つの研究段階(右)
=研究プロセスにおけるPPI実施の時期

- ・英国NIHR「参画方法の類型」(※)

- 研究領域の特定と優先順位付け、助成審査・運営委員会等の委員委嘱、研究計画立案と管理、研究実施への貢献／協力、研究成果の普及、社会実装、研究の影響評価、文書等の査読

= PPI活動の種類



(※) National Institute for Health and Care Research. Involvement types

[https://www.peopleinresearch.org/wp-content/themes/pir/pdf/Involvement%20Type_Code%20Descriptions_People%20in%20Research%20v2.pdf]

ゲノム医療研究等に関連したPPI活動のレビュー

結果① 国内のPPI実践

①文献調査 国内のPPI実践※ 医学系研究 24件

医学系研究以外 6件（医療政策、診療ガイドライン等）

前PPI活動※ 12件

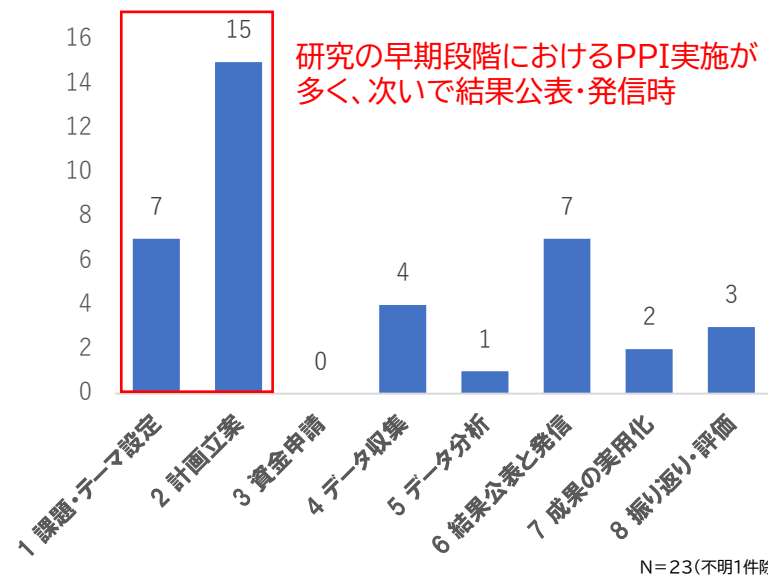
（PPIへの関心度調査、潜在的な協力者探索等）

②二次調査

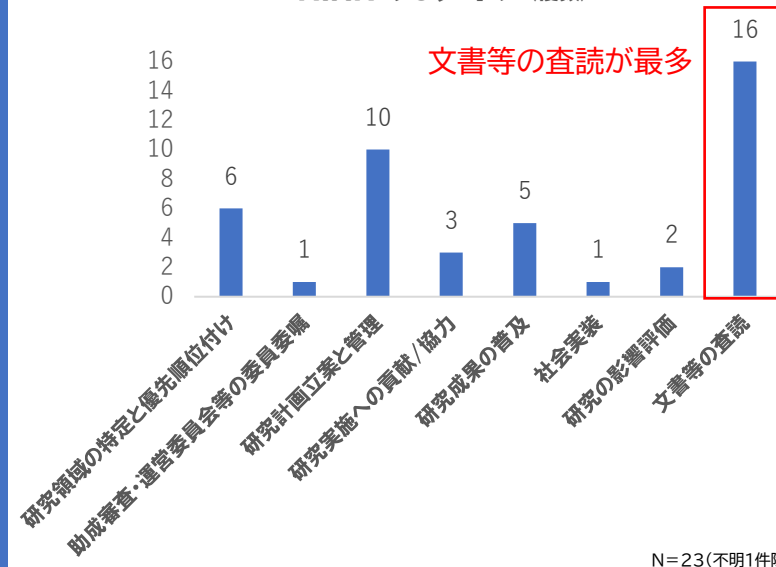
公的助成研究	研究班・事業内でのPPI実践、PPI推進のための研究PJの採択 など（厚生労働省、文部科学省、AMED、JST）
臨床研究グループ	患者参画委員会の設置、研究デザインへの意見具申、意見交換会の開催 など
患者・家族団体	治験の説明同意文書等のレビュー、製薬企業からのインタビュー協力や意見交換会、患者講師派遣、国際共同治験の日本語訳文書・説明同意文書の確認、専門医や研究班との協働と治験ガイドラインの評価会議への参加、アンケート協力・共同研究、研究メンバーとしての参加 など
PPI推進を目的（の一部）とする団体	教育啓発教材の製作、レイサマリー作成の手引き策定、臨床試験の推進・啓発、PPI関連ポータルサイトの運営、人材育成 など
資金面で患者・市民が主導した例	患者団体の研究基金、患者・市民と企業との協働による資金調達、患者団体と自治体の協力によるふるさと納税を使った資金調達 など
PPIに繋がる学会の活動	がんや生活習慣病、精神疾患、難病、再生医療研究、ゲノム研究を中心に、様々な学会が患者・支援者との協働企画、啓発、人材育成 など

※本研究では、PPI実践として「具体的な研究計画・事業・プロジェクト等に対する活動」であることを前提とし、PPIとして報告された、患者・家族・支援者また市民を対象とした活動であっても、具体的な研究・事業・プロジェクトを想定しない意見収集、ニーズ調査、潜在的なPPI協力者の探索等は「前PPI活動」として区別した。

AMEDガイドブック研究の8段階（複数）



NIHRの8タイプ（複数）



ゲノム医療研究等に関連したPPI活動のレビュー

結果② 参画形態の類型

活動型	ボード設置型		個別募集型
	設置主体が 研究機関等の組織	設置主体が 研究プロジェクト	
概要	特定のPPI活動に限定せず、関心ある協力者をプールしたのちに個別のPPI活動を展開し、プールした集団(=ボード)に参加してもらう		内容が定まっている個別のPPI活動に対し協力者を募集する
利点	- 組織内にPPIを担う部署・担当者がある(協力者と研究者の仲介・調整) - 所属研究者がPPIに取組みやすい(個々の実施研究者の負担少) - 持続可能性が高い - PPI協力者、研究者双方の前提・認識を調整しやすい	- 期間中は計画的・継続的に実施可能→複数回、様々な研究段階・タイプのPPI活動への協力が可能 - PPI協力者と研究者の関係性が築きやすい - 予算次第で専従者・仲介者を雇用可能 - 成果が報告されやすい	- 小規模であれば実施コストは小さめ - 短期間で終わられるような比較的軽いタスクでの気軽な実践も可能(例:説明同意文書や動画への意見陳述など)
実践上の課題	- 組織上層部の理解と支援が不可欠 - 運営コストが大きい - 専従的な人員が必要 - 予算・幹部の変更等、組織全体の影響を受けやすい	- 募集や協力者とのやりとりを含む運営など実施研究者の労が大 - 運営コストが大きい - 時間的制約がある(PJの期限) - 予算・担当者の変更等、PJ全体の影響を受けやすい	- 募集や協力者とのやりとりを含む運営など実施研究者の労が大(対象者を探すところから) - 実施レベル(事前学習やフィードバックまで含むような内容か)は研究者や予算次第 - PPI協力者の搾取にならないように注意が必要
例	患者・市民パネル(国立がん研究センター)	AIDEプロジェクト(大阪大学) 全ゲノム解析等実行計画のボード会議・PPI協力者(事業実施組織準備室)	全ゲノム解析等実行計画の説明同意文書の査読など(東京大学、国立がん研究センター)

PPI活動経験者への調査と動画製作

● 目的

- 国内のPPIの事例を共有可能な資料として整理

● 対象の選定基準

- ① 国内でPPI活動を実施した経験がある研究事業
- ② 異なるステークホルダーが参画
- ③ 研究者、PPI仲介者（※）・運営者、PPI協力者（患者・市民）が揃ってインタビューに応じて頂ける事例を優先

（※）「PPI仲介者」はPPIを実施したい研究者とPPI協力者を支援する役割を果たす。PPI活動計画の策定、PPI協力者の採用・研修の提供、双方のニーズ確認や円滑な意思疎通を支援

● 方法

- 半構造化インタビュー
 - 先行研究を参考に研究班にてインタビューガイドを作成
 - 同意を得て動画撮影または音声録音
- 撮影したインタビュー動画をもとに15分程度の短編動画を製作
- 短編動画は、一般社団法人PPI JAPANのYouTubeチャンネルに掲載予定

● 結果：対象者

プロジェクト	立場	人数（名）
①国立がん研究センター 「『患者・市民パネル』 検討会～がん検診の利益 と不利益、リスク層別化 検診～」	PPI仲介者・運営者	2
	患者・市民	3
	研究者	1
②大阪大学 「RUDY JAPAN」 （難病・稀少疾患研究）	PPI仲介者・運営者	1
	患者・市民	2
	研究者	1
③大阪大学 「AIDEプロジェクト」 （AI医療へのPPI推進）	PPI仲介者・運営者	1
④国立環境研究所 「エコチル調査」 （出生コホート研究）	PPI仲介者・運営者	1
	患者・市民	1
	研究者	1

分担研究者：中田はる佳（神奈川県立保健福祉大学）
研究協力者：河田純一（東京大学）、渡部沙織（東京大学）

PPI活動経験者への調査と動画製作

●結果と考察

□PPI仲介者が患者・市民と研究者との間で調整を行い、両者をつなぐ役割を果たしていた

- ・ 研究者が作成したセミナー資料への助言、患者・市民と研究者の意見とのすり合わせ、意見交換の場の設定や運営など
- ・ 求められるスキルとして、円滑なコミュニケーション・対話を促せることや、自分の意見を前面に押し出さず患者・市民—研究者間の意見調整に注力できることなどが挙げられた

□PPIに協力することの価値を何に見出すかは人により様々であった

- ・ 知識を得たり研究者を含む他者と議論したりすること、協力者間の交流など
- ・ PPIへの動機付けが主体的であることを確保した上で、情報提供などの事前準備が必要である
- ・ 研究者側が想定していなかった方向に議論が進んだとしても、そこから得られるものに目を向ける意義がある

□研究者がPPIを主導することが必要

- ・ 患者・市民と協働することでよい研究ができる、協働自体にメリットがあることを認識した
- ・ 他方で、患者・市民が受け身になっていないか、負担への配慮は必要である
- ・ 一定の準備は必要であるもののまず「やってみる」ことで多くのことが見えてくるのではないか

1. 研究者は、PPI活動の企画運営・研究にどう活かすかを主導・判断するとともに、仲介者や患者・市民協力者からのフィードバックによる改善も重視することで、円滑な運営が可能になる
2. PPI協力者は、目的によって事前知識・学習が必要だが、生命科学・医学系研究の専門家である必要はない
3. PPI仲介者には、経験知の共有を中核とした研修を提供することで、役割の理解・スキル向上につながる可能性あり

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」と 患者・市民参画についての提言(案)より、倫理指針への記載事項追加の案

(1)前文

- 国際的に人を対象とする研究への患者や市民の参画が求められるようになってきたほか、国内でも様々な取り組みが進んでいる旨の追記
- ガイダンス:「責任ある研究・イノベーション」(RRI)／共創的イノベーション、シチズン・サイエンス(OECD)、持続可能な開発目標(SDGs)に基づく「多様性、公正性、包摂性」(DEI)等の複数の文脈から後押しされている旨を解説

(2)目的及び基本方針(第1章総則 第1)

- 原則のなかに、患者・市民参画の観点を追記
 - ①患者・市民の視点を尊重し、社会的及び学術的意義を有した研究を実施すること

(3)用語の定義(第1章総則 第2)

(3-1) 呼称

- 患者・市民参画(patient and public involvement and engagement, PPIE)

(3-2)「患者・市民参画」の定義

- 「本指針における患者・市民参画とは、患者・市民の経験や知見・願いを、研究者等との緊密な連携のもとで、人を対象とする生命科学・医学系研究に活かしていこうとする取り組みのことである。」

(3-3)「患者・市民」の定義

- 「本指針では、患者、家族、元患者(サバイバー)、未来の患者、研究参加経験のある者、その他研究によって影響を受ける幅広いコミュニティを想定しているが、研究によって参画を考慮すべき対象を検討すべきである。」

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」と 患者・市民参画についての提言(案)より、倫理指針への記載事項追加の案

(4) 研究者等の基本的責務(第2章研究者等の責務等 第4)

● 研究代表者の責務への追加

- 「研究計画への患者・市民参画の要否を考慮し、導入する場合にはその目的を明確にし、適切な実施方針を検討すること。導入しない場合には、その理由を述べられるように備えておくこと」
- ガイダンス:患者・市民参画の意義と注意点を簡便に解説し、適切な実施方針の策定にあたっての参考資料を紹介する。緊急時の研究でも考慮を免除されるものではなく、日頃から備えておくことを推奨

(5) 研究機関の長の責務等(第2章研究者等の責務等 第5)

- 研究者や倫理審査委員が患者・市民参画に関する研修を受ける機会を確保することが望ましい旨を追加

(6) 研究計画書(第3章研究の適切な実施等 第6 研究計画書に関する手続)

- ガイダンス:「患者・市民参画は、倫理審査の対象にならない。実施方針を研究計画書に記載する場合には、研究方法の欄に含めることとする」と明記

(7) 倫理審査委員会の役割・責務等(第8章 倫理審査委員会 第16 倫理審査委員会の設置等)

● 一般の立場にある委員の役割として、患者・市民参画の観点を追記

- 「研究対象者のほか、研究の実施及び成果によって影響を受ける人々の観点も含めて、一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ガイダンス:「研究の実施及び成果によって影響を受ける人々」とは、例えば、地域コホート研究であれば地域住民、疾患を対象とした研究であれば、当該疾患の患者・家族等である。」といった趣旨の解説

倫理指針以外の対応も進める必要がある

■ 患者・市民参画に関する実務的なツールの充実

- 研究者向けガイド
- 患者・市民向けガイド
- 謝金・利益相反管理の考え方
- 研究費使用ルールの策定(PPI経費を支出できる体制整備など)
- 患者・市民協力者へのフィードバックの方法
- 研究成果公表・論文執筆・謝辞の書き方

■ 患者・市民参画に関する研修開催・交流の場づくり

- 研究者向け、患者・市民向け、仲介者向け、研究機関や企業の担当者向け

■ 事例・活動状況・協力者公募状況がわかるポータルサイトづくり

■ 患者・市民参画のインパクト評価のありかたの検討 など