



資料2

「医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI)」 へのAMEDの取組について

日本医療研究開発機構
統括役 泉 陽子

1. 背景（国内外の状況と研究費配分機関としての課題）

PPI（Patient and Public Involvement：患者・市民参画）

海外（主に英国・米国）の状況 ～国レベルでの動きがあり、海外のFAにおいてPPIの取組は「通常業務化」～

- 臨床研究等におけるPPIに関する積極的な動き
【例】英国NIHRでは研究費申請に際しPPIの記載欄を設けるとともに、促進のためのプログラム“INVOLVE”を設置
- 参画する内容も多種多様（例：申請書の審査、評価、研究テーマの優先順位づけ 等）

「欧米におけるPPIの取組に関する成熟度は、日本の20年先をいく」（有識者）



国内の状況 ～PPIの重要性が認識され、取組がなされる機運が高まりつつあるものの、ごく一部の研究者が自主的に試行する段階～

- 第3期がん対策推進基本計画（平成29年10月24日閣議決定）には、今後取り組むべき施策として「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、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する。また、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」とあるが、**関連する法令・指針、公的な研修制度は現時点でなく、具体的な動きは確認できず。**
- がん以外の疾患領域では、ごく一部の研究者がPPIの取組を自主的に（有志で）試行する状況
- 厚生労働科学特別研究事業「アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築」研究班による「免疫アレルギー研究10カ年戦略策定に資する報告書」（平成30年3月30日）では、「患者を含む全国民が参画し、その一人一人の貢献を重要視する免疫アレルギー疾患の国際的研究開発基盤の確立」（Goal II）達成に向けたAction Planのひとつとして「Patient Public Involvement(PPI)の推進に関する研究」（II a）を提示。

1. 背景（国内外の状況と研究費配分機関としての課題）

PPIへの取り組みが遅れていると指摘されているものの、導入には課題山積

- “何に”、“どのように”、患者・市民に参画を求めるのか
拙速なPPI導入は研究者側にとっても、患者・市民側にとっても負担となり、結果的に研究開発の停滞・遅延につながる危険性
- （わが国の）医療研究開発FAとしてのPPI取組の“第一歩”は何か
医療研究開発の実施体制・FA体制は国ごとに異なり、PPIをめぐる文化的・社会的な差異も大きく影響

「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」（平成29-30年度）

この調査とアウトプット自体が
AMED初のPPIの取組による産物

【背景・目的】

医療研究開発の推進を使命とするAMEDとして、患者・市民参画のあり方を、今後検討する際の基礎情報や資料を得る

【主な実施内容】

国内外におけるPPI実態把握、有識者委員会設置と意見聴取、研究者・研究支援者・患者団体とのガイドブック作成に係る意見交換 等

【調査による成果】

- ① 医療研究開発の推進を使命とするAMEDにとっての
“患者・市民参画（PPI）”の基本的考え方の創出 ※次ページ参照
- ② 研究者・研究支援者・患者団体等が参照することができる、
患者・市民参画に関するガイドブックの作成 ※来春公開予定



ガイドブック案（イメージ図）

2. 定義・理念・意義 と 今後予定する取組

定義

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）、未来の患者を考慮

理念（臨床研究における患者・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）

<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

意義

- 研究者にとって
 - ・ 研究者が研究開発を進める上での新たな視点と価値を獲得することができる
 - ・ 患者の不安・疑問点を解消し、医学研究・臨床試験の理解を促進することが出来る
- 患者・市民にとって
 - ・ 医学研究・臨床試験の参加者にとっての利便性を向上、理解を促進させることができる
 - ・ 患者等・市民にとって医学研究・臨床試験が身近になり、医療に対する関心を高めることができる

なお、「医学研究・臨床試験」のうち当面、主として人を対象とした、医師主導治験・介入研究・観察研究（非介入研究）等が対象となるものと想定している

今後予定する取組（現在調整中）

- 公募要領・研究提案書・成果報告書において、PPIの取組に関する記載を求める（※平成31年度以降の事業の公募分より）
- PPIガイドブック（初版）を活用し、取組の啓発・普及・活性化を図るとともに、ガイドブックのアップデートを図る
- PPIの取組と関連し、AMED事業の研究に協力・参加した患者等の人数の調査を行い、公表する