

## 海外の取り組みについてもっと知りたい方へ

海外におけるPPIの取り組みは、下に示すウェブサイトをご参照ください。



英国



カナダ



米国



EU

### PPIについて もっと詳しく知りたい方へ

2019年4月、AMEDウェブサイトにて、  
「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～」が公開されました。

実施に向けた具体的なヒントや、企画のコツ、  
こういった活動がPPIに該当するのか、  
といったことについては、ガイドブックをぜひご参照ください。

PPIに関するお問合せ先  
[ppi@amed.go.jp](mailto:ppi@amed.go.jp)



# PPI

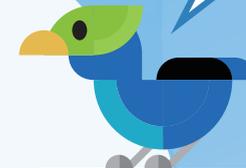
Patient and Public Involvement

## 医学研究・

## 臨床試験における

## 患者・市民参画 (PPI)

### について



対話を活かして、  
よりよい研究を  
してみませんか？



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

## Q1 医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI) ってなに?

A

AMEDでは、患者・市民として、患者・家族・元患者 (サバイバー) ・未来の患者といった方々を想定しています。そして、患者・市民参画 (PPI) を、研究者が研究を進める上で、患者・市民の知見を参考にすること、と定義しています。

〈AMEDがPPIを通じて目指していることは、以下の3つです〉

1  
患者・市民に  
より役に立つ  
研究成果を創出する

2  
研究の  
円滑な実施を  
実現する

3  
研究参加者保護に  
資する

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)などが  
対象です。

特定の人に研究に参加してもらうことや、社会へ研究成果を発信することはPPIには含まれません。

PPIは、研究者が患者・市民の意見を聞きながら、  
参考になる意見を研究計画に反映して、ともに研究をデザインしていく手法です。



## Q2 PPIのメリットは?

A

PPIの実施には、研究者、患者・市民の双方に  
以下のようなメリットがあるとAMEDは考えています。

### メリット

- 研究開発を進める上での新たな視点と価値を発見することができる
- 患者の不安・疑問点を解消し、臨床研究の理解を促進することができる

研究者

患者・市民

### メリット

- 研究参加者にとって負担の少ない実施体制になる
- 患者・市民にとって研究が身近になり、関心を高めることができる



## Q3 PPI活動って、何をすればいいの?

A

自分の研究にPPIを取り入れてみたい!と思われた方は、  
ちょっと判断に迷うことについて、患者・市民の意見を聞いてみましょう。  
以下のような具体例を参考に、PPIを実践してみてください。

例 1

患者・市民との意見交換会を実施し、そこで得た意見をもとに、自分の研究テーマの優先順位を検討する。

例 2

研究計画を練る際に、患者・市民の意見を聞いて、研究対象者の負担を減らすような参加方法 (通院スケジュール、検査方法など) を決める。

例 3

説明同意文書を作成する際に、患者・市民に雛形を読んでもらい、わかりにくい箇所がないか確認したり、詳しく説明してほしい箇所/詳しく説明しなくてもよい箇所を聞いたりする。参考になる意見は、説明同意文書に反映する。

例 4

研究成果を発信する前に、患者・市民に発信内容に目を通してもらい、わかりやすい表現になっているか、聴衆として知りたい情報が載っているか意見をもらう。参考になる意見をもとに、発信内容を改善する。

意外と簡単な  
ところから  
始められるんだなあ



## Q4 PPI活動の注意事項は?

A

研究者からよく寄せられる相談をもとに、注意事項をまとめました。  
PPI活動を検討・実践する際、ぜひ意識してみてください。

PPIに替えて、文献調査を通じて間接的に患者・市民の意見を推測するなどの代替活動から始めてもかまいません

PPIは、研究参加者を募集する場ではありません

PPIの目的 (どんな意見がほしいのか) を、患者・市民に伝えましょう

患者・市民の意見をすべて受け入れる必要はなく、どの意見を採用するかは研究者が決められます

PPI活動を終えたら、研究計画にどのように反映したのか/しなかったのか、  
患者・市民に結果を伝えましょう。

