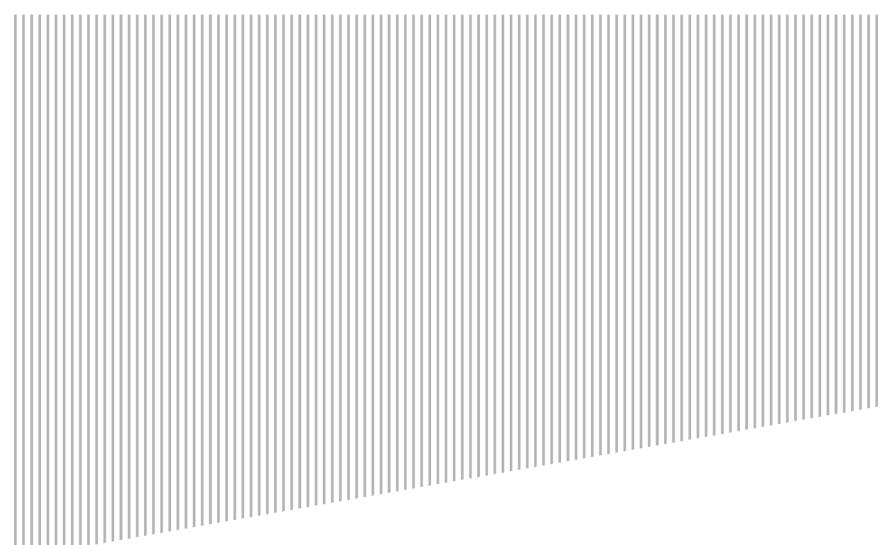
### 「臨床研究等における患者・市民参画に 関する動向調査」 Executive Summary

平成31年3月 EY新日本有限責任監査法人

# 1. 調査の目的および全体像

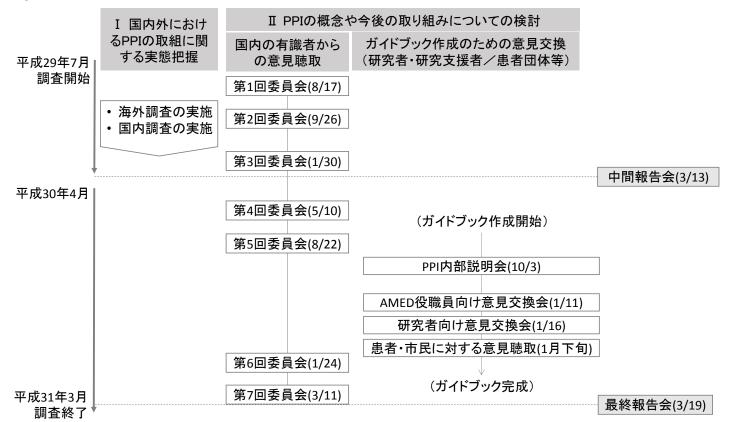


### 調査の目的および全体像

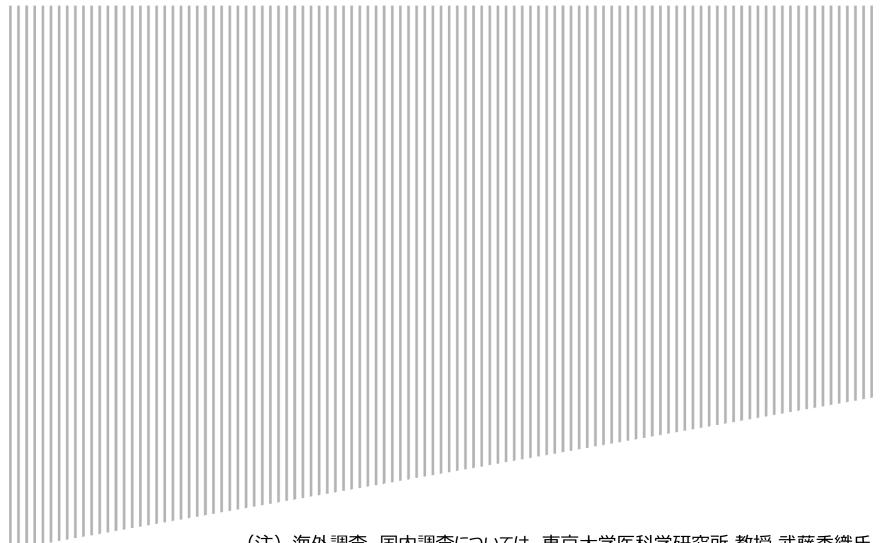
#### ●本調査の目的

AMEDにおける患者・市民参画のあり方について、資料の収集と検討を行い、「医療研究開発の推進を使命とする AMEDとしての"患者・市民参画(PPI)"の基本的考え方」を取りまとめるとともに、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・市民参画に関する教材(ガイドブック)の作成を行うこと

#### ●調査の全体像



### 2. 国内外におけるPPIの取組に関する実態把握



(注)海外調査、国内調査については、東京大学医科学研究所 教授 武藤香織氏、 山口大学国際総合科学部 講師 東島仁氏に調査の実施及び取りまとめを依頼した。

### (1) 国内外調査の目的および内容 (1/2)

### ● 国内外におけるPPIの取組に関する実態調査における目的として次のように設定した。

- 英国・米国の研究資金配分機関や規制当局等における患者・市民参画に関する取組を調査し、 AMEDが検討すべき取組の概要を把握する。
- 国内外の研究機関等が実施している患者・市民参画の取組について事例収集を行い、動向を把握する。

#### 調査内容は以下の通り設定した。

 海外調査については、諸外国の動向を踏まえ、我が国の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基礎資料を得る必要性に鑑み、研究開発の プロセスにおける患者・市民との協働を推進している英国・米国を調査対象国とした。

	海外調査	国内調査
目的	臨床研究等における患者・市民参画に関して、各国の現状、背景、課題、今後の展望等について把握し、 我が国が今後取組を進める上での参考とする。	実際に臨床研究等における患者・市民参画を進めるにあたっての我が国の現状及び特有の課題等を調査し、今後AMEDが臨床研究等における患者・市民参画を導入していくに際して必要となる情報等を整理する。
対象	【国地域】 英国・米国 【領域(疾患)】 特定せず 【対象者・機関】FA、研究機関、団体等	【領域(疾患)】がん、難病 【対象者・機関】研究者、団体等
調査 項目	<ul><li>・患者・市民参画に関する経緯、歴史</li><li>・患者・市民参画に関する現状患者・市民参画に 関する今後の展望等</li></ul>	<ul><li>・患者・市民参画の導入方法</li><li>- 研修の有無や方法</li><li>- 研究機関等の実施方法、参画者、課題</li><li>- 研究機関等の実施計画、検討事項等</li></ul>
方法	<ul><li>・ 文献調査</li><li>・ 現地調査(英国のみ)</li></ul>	<ul><li>質問紙調査</li><li>ヒアリング調査</li></ul>

# (1) 国内外調査の目的および内容 (2/2)

● 調査対象は以下の通りである。

### 【海外調査】

国	調査対象機関
英国	<ul> <li>MRC Clinical Trials Unit, University College London(MRC CTU)</li> <li>NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre (NIHR Imperial PSTRC)</li> <li>NIHR, INVOLVE</li> <li>Cancer Research UK</li> <li>Parkinson's UK</li> </ul>
米国	<ul> <li>Food and Drug Administration (FDA)</li> <li>Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI)</li> <li>National Cancer Institute (NCI)</li> <li>National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS)</li> <li>The National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)</li> </ul>

### 【国内調査】

調査方法	調査対象者		
アンケート調査	研究者	<ul><li>AMED「革新的がん医療実用化研究事業」の研究代表者(204名、うち回答者数64名)</li><li>AMED「難治性疾患実用化研究事業」の研究代表者(177名、うち回答者数89名)</li></ul>	
	患者団体	(一社)全がん連加盟団体(38団体)     (一社)日本難病・疾病団体協議会(準加盟含む89団体)     (認特非)難病のこども支援全国ネット参加団体(59団体)     巡答団体数は、がん患者団体13団体、難病患者団体40団体	
ヒアリング調査 ※アンケート調査	研究者	<ul><li>難病研究者(4名)</li><li>がん研究者(5名)</li></ul>	
対象者に協力依頼を行った	患者団体	指定難病に含まれる疾患患者団体(4団体)     指定難病に含まれない疾患患者団体(3団体)	

### (2) 調査のまとめ

### ■ 国内外調査の結果、以下のようなまとめを得た。

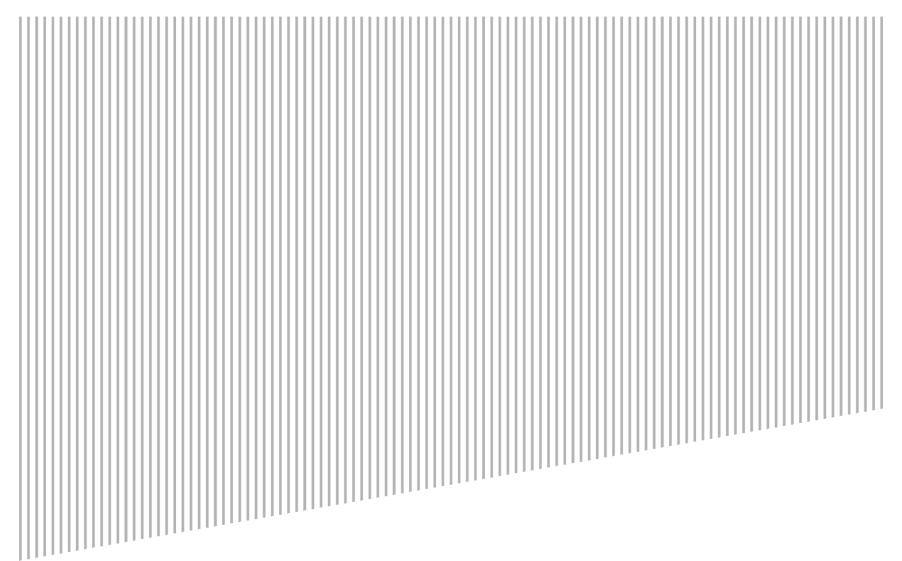
#### <類似概念との整理>

- 「患者・市民参画」(patient and public involvement, PPI) の定義は英国のものが著名。 臨床研究が 国によって主導される社会において導入された、もしくは導入されつつある施策であり、研究のあらゆる段階に おいて患者・市民からの意見を聴取する機会を確保することを求めている。
- PPIに対し、「患者エンゲージメント」(patient engagement, PE)の表現が、主として米国圏で見られる。 PEは、英国内では科学コミュニケーション等、専門家が非専門家にもわかるような情報発信や対話実践を指す場合が多いのに対して、米国圏では英国でいうところのPPI、つまり研究開発の様々な局面で患者等からの意見陳述を求める活動も含む場合も多い。
- 他方、PPI/PEと似て非なる類似の概念として、米国における患者の権利運動を起源とする「リサーチ・アドボカシー (research advocacy)」(患者自身が研究者と対等に研究を推進し、チャリティ等を通じて必要な資金を調達する活動に力点が置かれている)、製薬業界で共有された理念「ペイシェント・セントリシティ(患者中心性、patient centricity)」(医薬品開発を行う製薬企業の視点からみた「患者中心」)がある。ただし、①研究の立案段階から患者・市民の意見を求める機会を確保すること、②研究の終了や結果の普及に至る段階にまで患者・市民が関与する方策を設けることを推奨活動とする点では共通である。

### <今後の課題>(抜粋)

- 研究者からニーズの高かったルール作りとして、諸外国に既に存在するものを参考にガイドブック作成の助成に着手し、この作業に参画する患者・市民を公募することから始めることが有効。諸外国のように、①患者・市民参画には様々なやり方が容認されること、②適切ではない関係性についてはガイドブックを通じて早期に研究者に明示できることが望ましいと考えられる。そして、ガイドブックの作成工程と並行して、研究者向けの研修の場としても利用することが考えられる。
- 実態調査の結果を踏まえた検討の結果、本調査においてガイドブックの作成を開始した。

# 3. PPIの概念や今後の取組についての検討



### (1) 国内有識者からの意見聴取 (1/2)

- AMEDが今後推進するPPIのあり方について検討するにあたり、まずPPIの概念整理を行い、その上で、研究者・研究支援者・患者団体等が参照することができるガイドブックの作成を行うこととした。
- 国内有識者からの意見聴取の場として以下の有識者、専門家から成る委員会を組成した。

포		
✓		丰
4	ᆽ	Ľ

藤原 康弘 国立がん研究センター 執行役員・企画戦略局長

副委員長

武藤 香織 東京大学医科学研究所 教授

委員

天野 慎介 全国がん患者団体連合会 理事長

神山 和彦 日本製薬工業協会 臨床評価部会 推進委員

桜井 なおみ 全国がん患者団体連合会 理事

中野 壮陛 公益財団法人医療機器センター 専務理事

東島 仁 山口大学国際総合科学部 講師

福島 慎吾 難病のこども支援全国ネットワーク 専務理事

宮川 義隆 埼玉医科大学病院 教授

森 幸子 日本難病・疾病団体協議会 代表理事

森下 典子 国立病院機構本部 治験推進室 室長

山口 育子 ささえあい医療人権センターコムル 理事長

## (1) 国内有識者からの意見聴取 (2/2)

### ●委員会の開催経過については以下の通りである。

開催日		日	検討内容		
平成29年度	平成29年 8月17日	第1回委員会	<ul><li>本調査の目的・内容について</li><li>「臨床研究等における患者・市民参画」について</li><li>「臨床研究等における患者・市民参画」を検討する上でのポイント</li></ul>		
	9月26日	第2回委員会	<ul><li>・ 日本製薬工業協会より情報ご提供</li><li>・ 「患者・市民参画」のあり方検討、並びに本調査の進め方</li><li>・ 実態調査の調査計画について</li></ul>		
	平成30年 1月30日	第3回委員会	<ul><li>海外における動向について情報ご提供</li><li>「臨床研究等における患者・市民参画」の今後のあり方について</li></ul>		
平成30年度	5月10日	第4回委員会	<ul><li>実態調査結果ご報告</li><li>「臨床研究等における患者・市民参画」のあり方と今後の進め方について</li></ul>		
	8月22日	第5回委員会	<ul><li>「臨床研究等における患者・市民参画」ガイドブックについて</li><li>研修(意見交換会)の進め方について</li></ul>		
	平成31年 1月24日	第6回委員会	<ul><li>意見交換会・意見聴取の実施ご報告</li><li>ガイドブックについて</li></ul>		
	3月11日	第7回委員会	<ul><li>ガイドブック最終稿について</li><li>これまでの振り返り、並びに今後に向けて</li></ul>		

## (2) ガイドブック作成のための意見交換 (1/3)

- ◆ 本調査において作成することとなった患者・市民参画に関するガイドブックについて、より効果的、 実用的なガイドブックとするために、ガイドブック素案を用いての意見交換会・意見聴取を実施した。 意見交換会、並びに意見聴取にて得られた意見やコメント等を踏まえ改訂を行った。
- ガイドブックの原案作成、並びに編集、改定作業にあたっては、 東京大学医科学研究所 教授 武藤香織 氏、山口大学国際総合科学部 講師 東島 仁 氏、 東京大学医科学研究所 藤澤空見子 氏に依頼を行った。
- 意見交換会・意見聴取の概要は以下の通りである。

対象者	ねらい	方法	日時·期間	参加者
研究者・ 研究支 援者	PPIとは何かについて説明し、 患者・市民参画を主体的に実行する /支援する立場より「PPIガイドブック」 の内容に対する改善点、今後取り組 むべき事項についてフィードバックを得る。	意見 交換会	平成31年1月16日(水) 10:00-12:10	実態調査の協力者、 AMEDからの紹介 者等15名
患者· 市民	患者・市民参画に関与する立場より「PPIガイドブック」の内容に対する改善点、今後取り組むべき事項についてフィードバックを得る。	質問紙 調査	平成31年1月17日(木) ~平成31年1月22日 (火)	委員会の委員からの 紹介者 ガイドブック郵送 27 名、うち回答12名
AMED 役職員	PPIとは何かについて説明し、患者・市民参画を推進する立場より「PPIガイドブック」の内容に対する改善点、今後取り組むべき事項についてフィードバックを得る。	意見 交換会	平成31年1月11日(金) 15:00-17:10	AMED役職員19名

# (2) ガイドブック作成のための意見交換 (2/3)

### ● 意見交換において得られた主な意見は以下の通りである。

<ガイドブックの構成・内容等に関する意見>

#### 【全体について】

- 患者と研究者、それぞれの立場からの必要性や懸念について、よく理解できた。(患・市)
- 意義は大きい。各病院や倫理審査委員会に関わる方へも周知してほしい。 (患・市)

#### 【構成について】

- ・研究者と患者・市民ではPPIに注目する部分が違うため、研究者向けと患者・市民向けを分けたガイドブックを 提供することが望ましい。患者・市民向けには平易な表現にできるとよい。(研)
- 研究者向けと患者・市民向けの記載内容が混在しており、読みにくかった。記載が分かれているほうがよい。 (患・市)
- 患者と研究者共通の部分があるため、分ける必要はない。患者・市民に特化する部分と研究者に 特化する部分について、デザインの工夫などで明確にするとよい。(研)
- 各章の最初や最後に章のポイントや強調したい事項をまとめておいたほうが、内容をより理解しやすい。(研)
- 文章が図示化されていると、視覚的に理解しやすくなる。(患・市)

#### 【内容について】

- PPIを実際に行う場合、具体的にどうすべきかを書いて欲しい。海外の事例でもよいので、「このように実践するとうまくいく」といった内容が求められる。 (研)
- PPIを進める上で、今後必要になることなどや支援のあり方などについても記載があるとよい。(患・市)
- 実際にPPIを進めようとした際に、生じうる課題に対して示唆があるとよい。例えば、患者の選定方法や、 疾患による差異など。(A)
- 海外でもよいので好事例が欲しい。海外との状況の違いなどもあるとよい。 (A)
- 日本の現状の課題と今後の展望なども記載があるとよい。(A)

(研)…研究者,研究支援者

(患・市) …患者・市民

(A) ···AMED 役職員

# (2) ガイドブック作成のための意見交換 (3/3)

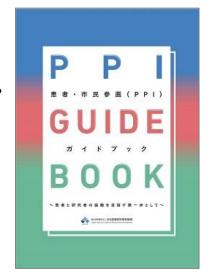
(続き)

#### <PPIの進め方等に関する主な意見>

- PPIの推進にあたり、どこから始めていくべきか、計画が必要である。(研)
- ガイドブック、教育プログラムの開発、制度設計が同時に行われていくことが重要である。(研)
- 研究者・患者双方の意識改革が必要である。(A)
- 研究者のみならず多方面へのアプローチが必要である。(A)
- PPIに慣れている研究者は当たり前に行っているが、慣れてない研究者にとってはコツがわからず進めにくい。 (研)
- 海外のような支援体制が整備されていないため、研究者が自らマネジメントしなければならない。 研究者にとってのハードルは高く、負担が大きい。(研)
- PPIを実施する時に、患者の発掘が問題になる。患者にPPIの意識を広めることが重要である。(研)
- PPIにより研究の質が高まることを評価・実証するため、PPIの効果や影響を測れるとよい。(研)
- 意見交換において得られた意見等を基に素案を改定し、 「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〜」を作成した。 (https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html)



「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〜」



### (3) 委員会としての議論のとりまとめ (1/3)

● 委員会においては、本調査の終了にあたり、委員会における議論を以下の通りとりまとめた。

#### 【委員会における主な論点】

#### (1)「AMEDの「医学研究・臨床研究における患者市民参画(PPI)」の定義等の整理

- ・今回の検討においては、AMEDの支援する「医学研究・臨床研究における患者市民参画」に焦点を絞り、その定義、 理念、研究者及び患者・市民にとっての意義を文章化した。
- ・PPIの取組が普及していない現状において、概念を整理して提示することは、第一歩として意義があると考える。
- ・まずはPPIについての認知や理解を深めることが先決であると考え、PPIを進めようとする際に最初の拠り所とできるようなPPIガイドブックを取りまとめることとした。PPIについて、その概念や意義、具体的な内容まで基本的な項目について 掲載した、わが国初のガイドブックとなった。
- ・動向調査で実施したヒアリング、意見交換会において、理念だけでなく、PPIの実際のメリットを示してほしいといった 意見も寄せられたことから、PPIガイドブックには具体的なメリットの記載を行った。
- ・今回取りまとめられたPPIガイドブックを基に取組を進める中で生じうる様々な課題等に対しては、今後、より具体的な方法や事例を提示した冊子等が作成されることが望ましい。また、患者・市民向けによりわかりやすいパンフレット等が作成されることも求められる。

#### (2) PPIを実践する上での課題

- ・研究者側における課題としては、以下のような点が指摘された。
  - ➤ PPIの意義や実践方法についての情報を得る機会が少ない
  - ▶ PPIに参加する意欲や準備のある患者・市民と繋がる方法がわからない
  - ▶ PPIを実施する際の手順や、留意点がわからない
- ・まず、PPIという概念そのものの普及のために、AMEDの公募要領等にPPIについての記載を行い、無理のない形で 提案書へPPIの取組状況についての記載を促すことは、啓発の第一歩として有効と考えられる。

### (3) 委員会としての議論のとりまとめ (2/3)

#### (続き)

- ・PPIガイドブックには、研究者向けに基礎的な知識と実践方法を記載しており、PPI活動のきっかけとなるものと考えられる。
- ・今後は、研究者向けの啓発や教育・研修の機会が拡充されることが求められる。
- ・患者・市民側における課題としては、以下のような点が指摘された。
  - ▶ PPIに関する教育の機会が少ないため、PPIに参加する意欲があり、かつ準備のある人材が少ない
  - ▶ PPIに参加する患者・市民としては、疾病の知識が豊富で研究デザイン等についての専門的な議論にも参加できる、教育を受けた患者・市民の養成を急ぐべきである
  - ▶一方、特別な教育を受けていない、一般の患者・市民の参加の裾野も広げていくことが必要である
  - ▶上記のいずれの場合も、自身の役割を客観的にとらえ、発言や参画のマナーを身に着けることができる 教育プログラムの立案が必要である
  - ▶ 患者・家族は疾患そのものによる困難を抱えており、PPIに参加する負担も考慮されるべきである
  - ▶ 欧米では医療政策を背景に、臨床試験のプロトコル立案段階からの患者参画や、そこに参加する患者への教育研修プログラムが多く用意されている
- ・こうした状況を鑑みると、PPIに関する患者・市民への教育・研修の機会の拡充が必要である。海外の事例のように、 公的機関が提供することも有効と考えられる。
- ・患者・市民と研究者とのコミュニケーションを円滑に進めるために、先進的な取組みを行っている国においては「PPIコーディネーター」が存在する。こうした人材も将来的には必要になる場合もあると考えられる。また、研究者が患者・市民にコンタクトを取る際の窓口となる機能についても必要と考えられる。

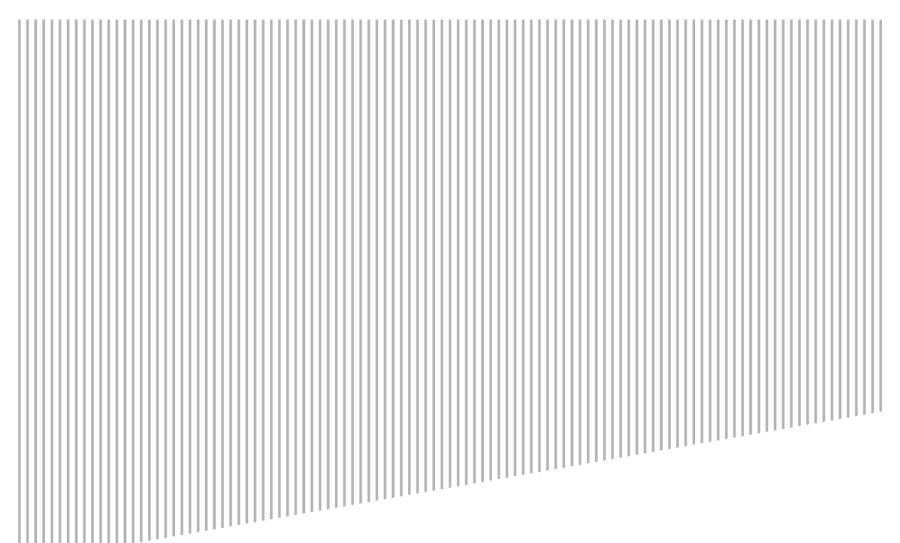
### (3) 委員会としての議論のとりまとめ (3/3)

(続き)

#### 【今後の取組への期待】

- ・PPIは、今後の医学研究・臨床研究において必要な取組であり、さまざまな実際的なメリットをもたらすものである。 一方で、画一的、強制的な導入は弊害が大きいことが懸念されるため、慎重に、しかし確実に取組みを進めるべきである。
- ・AMEDは動向調査の成果を、今後も着実に普及・進捗させるべきである。具体的には、当面、以下の取組みを 行うべきである。
  - ➤ PPIガイドブックについて、関係者の意見等を踏まえ必要に応じて改訂
  - ▶ PPIガイドブックの普及につとめるとともに、教育研修など具体的教育プログラムを検討
  - ➤ 国内におけるPPIの取組事例、学会等での啓発事例等の好事例を収集
- ・今回の検討においては、医学研究・臨床研究におけるPPIに焦点を絞った検討を行ったが、本来PPIは幅広い概念であるので、広報などを含むAMEDの活動全体において、患者・市民参画を意識した取組がなされることを期待している。
- ・今回はAMEDの活動範囲における検討であったが、諸外国においては、さまざまな主体がPPI活動に取組み、 社会全体としての動きになっている。日本においても、これを契機に、さまざまな主体がPPI活動に関心を持ち、 取組を進めることを期待している。PPI活動は特定の領域の取組ではなく、医学研究・臨床研究のさらなる発展の ために必要な活動である。そのことを、医学研究・臨床研究にかかわるすべての人が認知し、国民一人ひとりが関わる ことができるようになることを期待している。

# 4. 今後に向けて



### 今後に向けて

### ● AMEDにおいては、本調査を実施すると同時に、並行して下記のような取組を進めてきた。

- AMEDの「研究への患者・市民参画 (PPI) | の基本的考え方 (定義・理念・意義) の整理と公表
- 公募要領への記載・研究開発提案書での任意記載欄設置
- AMED公式webサイトにおける情報発信(リーフレット発行)

### ● 調査結果等を踏まえて、今後AMEDにおいては、次のような取組が想定される。

- AMED役職員や研究者(研究機関)等AMED事業へ関わる方へのPPI啓発
- 好事例の創出、具体的プロセス検証等
- PPIガイドブックの充実

### リーフレット



https://www.amed.go.jp/ppi/leaflet2018.html

### コンテンツ

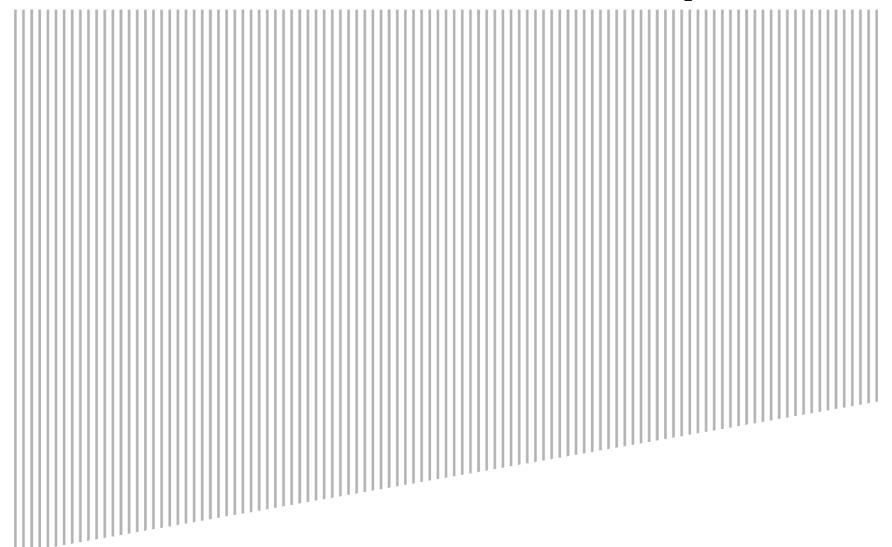
- 動向調査の概要
- PPIガイドブック
- AMEDにおける PPIの定義等
- リーフレット (PDF)
- 問合せ先



https://www.amed.go.jp/ppi/index.html

### 参考資料

# 我が国における患者・市民参画 (PPI)の動向



### (1) 医療分野研究開発推進計画

### 医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康·医療戦略推進本部決定)

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku/suishinplan\_kettei.pdf

### (V) 患者との連携及び国民への啓発活動等への取組

「臨床研究及び治験の実施に当たっては、**被験者や患者との連携を図るとともに**、患者・国民への臨床研究及び治験の意義やそれが国民にもたらすメリット等についての啓発活動を積極的に推進する必要がある。特に、教育・研究を旨とする大学病院やナショナルセンターにおける取組の検討が必要である。」

### 医療分野研究開発推進計画(平成29年2月17日一部変更)

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku/suishinplan henkou.pdf

### (vi) 患者との連携及び国民への啓発活動等への取組

「臨床研究及び治験の実施に当たっては、**その立案段階から被験者や患者の参画を促進するとともに、**患者・国民への臨床研究及び治験の意義やそれが国民にもたらすメリット等についての啓発活動を積極的に推進する必要がある。特に、教育・研究を旨とする大学病院やナショナルセンターにおける取組の検討が必要である。」

### (2) がん対策推進基本計画

### がん対策推進基本計画(第2期) 平成24年6月閣議決定 ※抜粋

第4 分野別施策と個別目標 ▷ 6.がん研究 ▷ (取り組むべき施策)

社会でのがん研究推進全般に関する課題を解決するため、研究成果に対する透明性の高い評価制度を確立・維持するとともに、がん研究全般の実施状況とその成果を国民に積極的に公開することにより、がん研究に対する国民やがん患者の理解の深化を図り、**がん患者が主体的に臨床研究に参画しやすい環境を整備**する。

### がん対策推進基本計画(第3期) 平成29年10月閣議決定 ※抜粋

第2 分野別施策と個別目標 ▷ 4.これらを支える基盤の整備 ▷ (1) がん研究

(現状・課題)

治験、臨床試験に関する計画立案の段階から、研修を受けた患者が参画することによって、患者視点のアウトカムの提案や、患者のリクルートの適正化等をより高い精度で進めていくことの必要性が指摘されている。

(取り組むべき施策)

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する。

### (3) 厚生労働省・免疫アレルギー疾患研究戦略検討会

### 免疫アレルギー疾患研究戦略検討会報告書(平成30年12月)

「免疫アレルギー疾患研究10 か年戦略 ~「見える化」 による安心社会の醸成~」

https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000465140.pdf

### 戦略2:社会の構築(免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究)

目標 2: 国民一人一人の貢献を重要視し、国内外の産学官民のあらゆる力を結集して国際的な研究開発を進められる仕組み作りを行い、かつ患者を含む国民が参画する研究成果の社会への効果的な 還元を目指す。

### (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

免疫アレルギー疾患の多くは、慢性疾患であり、長期的な疾患管理が必要となる。この疾患管理を、十分に行うためには、患者の視点を反映させた診療ガイドラインや教育資材の策定が必要である。(中略)

患者・市民の臨床試験等への参画については、人権保護や研究の質の向上といった観点から、患者・市民の意見を取り入れながら、試験デザインを構築していくことが求められる時代になってきた。(中略)我が国においても、患者・市民が臨床試験等に主体的に参画する上で何が必要なのか、検討を行う必要がある。その上で、疾患の経過、治療効果に関する患者の全国調査や臨床検体の収集を行い、介入を伴う臨床試験等のデザイン、実施、報告書作成に対して、患者・市民の参加を進める必要がある。こうした経験を通じて、患者・市民の理解が深まり、より双方向性の研究推進が可能となり、その結果として、社会が医療を育てることに繋がるものと考えられる。

(中略)介入を伴う臨床試験等が、患者・市民の目線も含めた多様な視点で円滑に遂行されるシステムの確立とともに、適切な情報がより迅速に個々の患者・市民に伝わる情報網の構築が必要である。

### (4) 厚生労働省 厚生科学審議会·臨床研究部会

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)

中間とりまとめ ※2019年3月29日 第11回厚生科学審議会臨床研究部会資料

https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000495223.pdf

#### V. 国民・患者の理解や参画促進

### (1)背景·課題

国民の臨床研究・治験への理解と参画を推進するため、従来、臨床試験に関するポータルサイトの構築や、 厚生労働省のウェブサイトにおける広報、臨床試験プロセスの一環として患者・市民の知見を参考にする取組等\*を 通じて臨床研究・治験に係る普及啓発を図ってきている。

\*例えば、AMED において、「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」(PPI: Patient and Public Involvement)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ための取組を進めている。

(中略)

### (2) 今後の対応等

患者や市民を対象とした講習等については、引き続き、日本医師会や臨床研究中核病院などで積極的に実施していく。

また、研究における患者参画の取組を継続しつつ、まずは、研究を実施する医師の理解の促進を図るなど、段階的に取組を進める。

(中略)患者の参画促進に当たっては、これまでの取組に加え、幅広い国民・患者の臨床研究・治験に関する 理解を深めるとともに、意見発信についての教育・研修やそれを牽引するための患者会との協力等が重要との意見があった。