国立研究開発法人日本医療研究開発機構　御中

臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査

報告書

平成３１年３月

EY 新日本有限責任監査法人

本報告書は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構による「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」について、EY 新日本有限責任監査法人が実施し、結果を取りまとめたものです。

なお、第 2 章「2.3 海外調査」「2.4 国内調査」「2.5 国内外調査のまとめ」については、東京大学医科学研究所 教授 武藤香織氏、並びに山口大学国際総合科学部 講師 東島仁氏に執筆を依頼したものです。

臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査
報告書

目次

第１章　背景及び目的 1

1.1　調査背景 1
1.2　調査目的 2
1.3　調査内容 2
1.4　調査期間 2
1.5　調査の進め方及び全体像 3

第２章　国内外における PPI の取組に関する実態把握 4

2.1　調査の背景と目的 4
2.2　調査内容、方法 5
2.3　海外調査 7
2.3.1　英国調査 7
2.3.2　米国調査 31
2.4　国内調査 38
2.4.1　概要 38
2.4.2　アンケート調査 38
2.4.3　ヒアリング調査 46
2.4.4　国内調査結果のまとめ 55
2.5　国内外調査のまとめ 56
2.5.1　類似概念との整理 56
2.5.2　今後の課題 57

第３章　PPI の概念や今後の取り組みについての検討 59

3.1　概要 59
3.1.1　国内有識者からの意見聴取 60
3.1.2　ガイドブック作成のための意見交換 61
3.1.3　報告会の開催 63
3.2　PPI の概念や今後の取り組みについての検討の経緯 64
3.2.1　第 1 回委員会 65
3.2.2　第 2 回委員会 66
3.2.3　第 3 回委員会 68
3.2.4　中間報告会 69
3.2.5　第 4 回委員会 70
3.2.6　第 5 回委員会 72

3.2.7　内部説明会の実施 73
3.2.8　ガイドブック作成のための AMED 役職員向け意見交換会 74
3.2.9　ガイドブック作成のための研究者向け意見交換会 76
3.2.10　ガイドブック作成のための患者・市民に対する意見聴取 79
3.2.11　第 6 回委員会 81
3.2.12　第 7 回委員会 82
3.2.13　最終報告会 84
3.3　委員会としての議論のとりまとめ 85
3.3.1　はじめに 85
3.3.2　委員会における主な論点 85

第 4 章　今後に向けて 88

4.1　最近の国の動き 88
4.2　AMED のこれまでの動き 90
4.3　想定される AMED における今後の PPI への取組 95

第1章 背景及び目的

1.1　調査背景

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という）は、医療の分野における基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われ、その成果が円滑に実用化されるよう、大学や研究機関などが行う研究を支援し、研究開発やそのための環境の整備に取り組む役割を担っている。

健康・医療戦略本部が策定する「医療分野研究開発推進計画」は、医療分野研究開発等施策の集中的かつ計画的な推進を図るための計画であり、平成 26 年 7 月 22 日に決定されたのち、健康・医療戦略の見直しに伴い平成 29 年 2 月 17 日に一部変更された。変更後の計画の「Ⅱ. 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策　1. (1)①臨床研究及び治験実施環境の抜本的向上の必要性、(ⅳ)患者との連携及び国民への啓発活動等への取組」の項には、「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。」と記載されている。上記下線部が、平成 26 年の策定時の記載「被験者や患者との連携を図るとともに」から変更されている（平成 26 年時の項番号はⅡ1. (1)①(ｖ)）

また、がん対策基本法に基づき策定される「がん対策基本計画」は、平成 29 年 10 月第 3 期計画が閣議決定された。「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」の項には、「現状・課題」として「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。」とし、「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する」と記載されている。この箇所は第 2 期の基本計画（平成 24 年 6 月閣議決定）においては、「第４　分野別施策と個別目標、６.がん研究」の「取組むべき施策」として、「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。」との記載が変更されたものである。

以上のような動向から、研究支援機関である AMED においても、研究への患者・市民参画（PPI）の取組を具体的に進めることが期待されるものと考えられた。一方で、PPI の概念が幅広いものであること、国内の公的機関に参考となる取組があまりみられないことなどから、AMED として具体的な取組を開始する前に相当の情報収集を行い、以下のような点を整理・検討していくことが必要と考えられた。

1 点目は、日本において PPI の定義や内容の共通理解が得られていないため、AMED の取組において「“何に”、 “どのように”、“どのような”患者・市民を参画させるのか」といった基礎的な認識の整理がまず必要であった。2 点目は、医療研究開発の実施体制や研究資金配分機関の体制は国ごとに異なり、PPI をめぐっては文化的・社会的な差異も大きく影響しているため、それらを踏まえつつ、「わが国の FA としての PPI の取組の“第一歩”として適切な取組は何かを慎重に検討する必要があった。

これらの背景の元に、本調査は実施された。

1.2 調査目的

本調査においては、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）の作成を行うことを目的とした。

1.3 調査内容

調査目的に即し、大きく下記の 3 点について調査を実施した[1]。

① 国内外における PPI の取組に関する実態把握

② 国内の有識者からの意見聴取

③ ガイドブック作成のための意見交換（研究者・研究支援者／患者団体等）

1.4 調査期間

平成 29 年 7 月 6 日から平成 31 年 3 月 31 日

---

[1] 本調査の当初計画に用いた表現から、実際の調査内容に応じて表現を変更している。当初予定との対応は次の通りである。
「（１）各国における実態調査」…上記「①国内外における PPI の取組に関する実態把握」に相当。我が国の実情を踏まえた検討を行うに資する調査対象に絞り込んだ上で、国内の実態調査を拡充した。
「（２）委員会の開催・運営」…上記「②国内の有識者からの意見聴取」に相当。
「（３）患者・市民参画に関する基盤整備、人材育成（研修の試行）」…上記「③ガイドブック作成のための意見交換（研究者・研究支援者／患者団体等）」に相当。
「（４）報告会の開催等」…AMED 幹部を対象として中間報告会（平成 29 年度末）、最終報告会（平成 30 年度末）を実施した。詳細については第 3 章の中で記す。

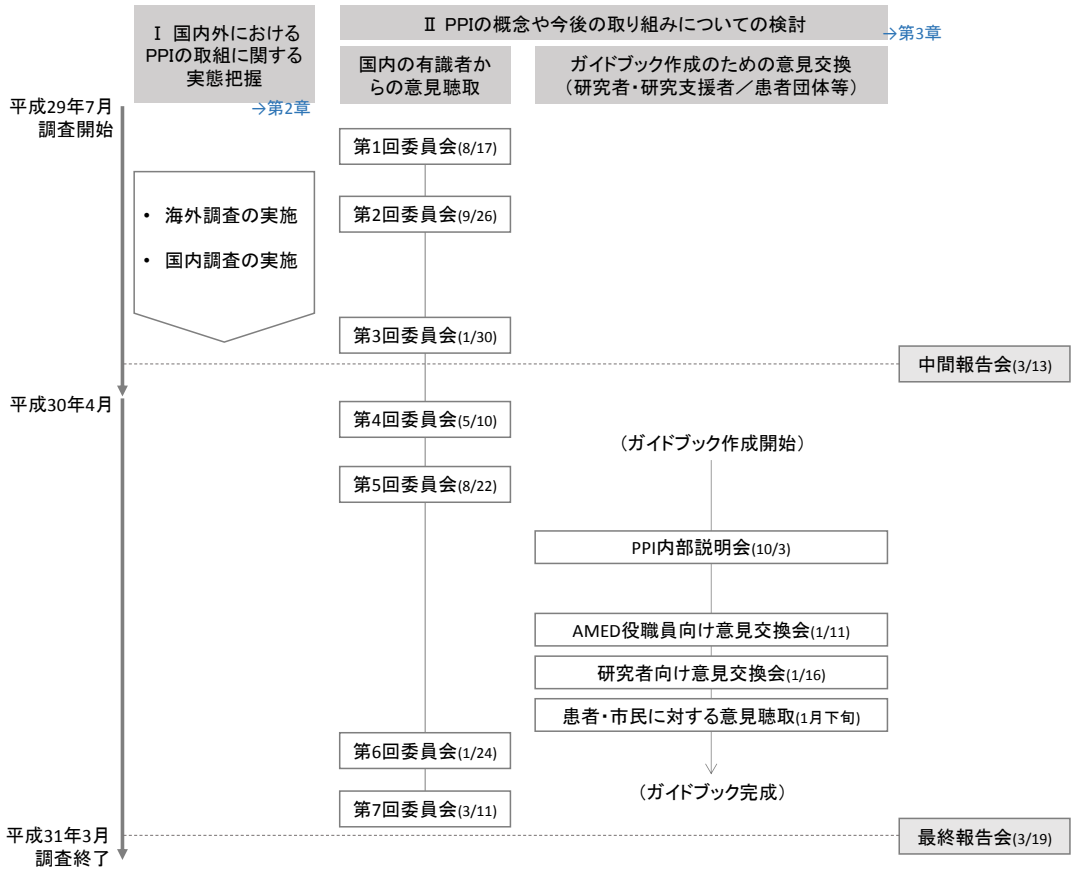
1.5　調査の進め方及び全体像

前項の通り、本調査は「① 国内外における PPI の取組に関する実態把握」、「② 国内の有識者からの意見聴取」、「③ ガイドブック作成のための意見交換（研究者・研究支援者／患者団体等）」の大きく 3 つからなる。

国内外の実態調査（上記①）については、平成 29 年度の後半に実施した。また、有識者等からなる委員会（上記②）を、調査期間を通じて設置し、調査の進め方や、具体的な事項について議論を行っていただいた。平成 30 年度にはガイドブック案を作成し、これをより効果的、実用的なものとするため、研究者等との意見交換を実施した（上記③）。以下、それぞれ、第 2 章、第 3 章にて調査結果を取りまとめる。

なお、国内外の実態調査、並びにガイドブックの作成にあたっては、有識者検討会の委員でもある東京大学医科学研究所 教授 武藤香織氏、及び山口大学国際総合科学部 講師 東島仁氏に依頼を行い実施した[2]。

図表 1-1　調査の全体像



[2] ガイドブックの原案作成に際しては、両氏に加え、東京大学医科学研究所 藤澤 空見子氏にも協力いただいた。

第2章 国内外における PPI の取組に関する実態把握

2.1　調査の背景と目的

近年、研究対象保護の観点やあるいは国民を巻き込んだ科学技術の発展の観点から、諸外国において患者・市民参画の取組が重視されている。特に、英国、米国、カナダ、オーストラリアの研究資金配分機関においては、次表の通り、患者・市民参画に関する多様な取組が展開されている。

英国、米国においては、患者・市民と協働して研究を進める取組が推進されていることが確認された。一方、カナダでは患者主導の研究の実施、オーストラリアでは研究におけるコンシューマー（消費者）とコミュニティの参画が重視されていることが把握された。PPI をめぐっては、国ごとの医療研究開発の実施体制や資金配分のあり方の違いのみならず、文化的・社会的な事情も大きく影響するものと推察された。

図表 2-1 諸外国の研究資金配分機関における患者･市民参画の動向

国・地域	研究資金配分機関（FA）	患者・市民参画の動向
英国	MRC（英国医学研究会議：Medical Research Council）Clinical Trials Unit	研究における PPI は患者や市民のために行われるものではなく、患者や市民とともに行われるものであるとし、臨床研究の実施に向けた申請書やプロトコル、患者向けのリーフレット等に患者からのコメントを反映している[3]。
米国	NIH（アメリカ国立衛生研究所：National Institutes of Health）	研究プロセスにおける患者参画やコミュニティ参画の確保に向け、公衆衛生のニーズを同定し理解する上で、コミュニティ組織や患者団体と協働しなければならない[4]。
カナダ	CIHR（保健研究機構：Canadian Institutes of Health Research）	患者が研究の優先順位付けを行うことに重きを置いており、患者がパートナーとして参画する患者主導の研究の実施によって、患者のアウトカム向上につなげている[5]。
オーストラリア	NHMRC（国立保健医療研究評議会：National Health Research Council）	研究計画からガイドラインの作成に至る全ての段階に、コンシューマー（消費者）とコミュニティの積極的な参画が求められている[6]。

前章「1.1 調査背景」の通り、今回の調査においては医学研究の立案やデザインの段階から患者等が関与していく方法等を対象と想定していたこともあり、諸外国の事例の中では英国の事例が参考になると考えた。なお、カナダについては、英国（INVOLVE）の方法

[3] https://www.ctu.mrc.ac.uk/patients-public/patient-public-involvement-get-involved/what-is-patient-public-involvement/
[4] https://ncats.nih.gov/engagement
[5] http://www.nlsupport.ca/Home/Patient-Engagement.aspx
[6] https://nhmrc.gov.au/guidelinesforguidelines/plan/consumer-involvement#toc__20

等を参照して概念整理等がなされていることから、本調査の対象からは外すこととした。一方、米国では社会保障制度や研究資金配分の方法が英国とは大きく異なるものの、コミュニティ組織や患者団体の動きが活発であることを踏まえ、調査対象として取り上げることとした。

以上のように、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、本調査では、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。また、本調査における実態調査の目的を以下の通り設定した。

- 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･充実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。

2.2 調査内容、方法

国内外における実態調査の調査内容について､海外調査と国内調査のそれぞれについて、次表のように設定した。

図表 2-2 調査内容

	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	• 患者・市民参画に関する経緯、歴史 • 患者・市民参画に関する現状（研究資金配分機関や規制当局等の基本計画、制度、運用状況、課題） • 患者・市民参画に関する今後の展望（研究資金配分機関や規制当局等の実施計画、検討事項） 等	• 患者・市民参画の導入方法（研修の有無や方法） • 患者・市民参画の導入方法（研究機関等の実施方法、参画者、課題） • 患者・市民参画の導入方法（研究機関等の実施計画、検討事項） 等
方法	• 文献調査 • ヒアリング調査（現地調査）	• アンケート調査 • ヒアリング調査

なお、本章の次項以降「2.3 海外調査」「2.4 国内調査」「2.5 国内外調査のまとめ」の執筆は、東京大学医科学研究所 教授 武藤香織氏、並びに山口大学国際総合科学部 講師 東島仁氏によるものである。

2.3　海外調査

2.3.1 英国調査

(1) 概要

英国における患者・市民参画の主要な取組みについて、公開情報、並びに現地調査[7]結果を基に取りまとめた。なお、調査対象については、本調査において実施した委員会にて言及された組織を主としている。

(2) 調査内容

調査対象機関としては次表の通りである。

図表 2-3 英国の調査対象機関の概要

	組織名	設立年	概要	組織分類	取組
①	MRC Clinical Trials Unit, University College London(MRC CTU)	1998 年	・ Medical Research Council (MRC)は英国の医学研究を対象に研究資金の提供を行う公的な資金配分機関でありながら、自らも研究所を運営している。 ・MRC CTU at UCL は、HIV や結核等の感染症、がんを主対象とするトランスレーショナル研究拠点である ・1998 年に設立され、2013 年に UCL 傘下となる。現時点で 200 人以上のスタッフをかかえ、60 以上の臨床研究やメタ解析を行う。	研究機関	・研究への患者・市民参画活動： -研究者と患者から構成される患者・市民参画グループを主体に行う ・研究者向け・患者向けガイドライン ・研究者向け研修
②	NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre (NIHR Imperial PSTRC)	2012 年	・NIHR 傘下の患者安全全般を扱う研究機関であり、患者安全や患者ケアの安全性向上に向けてエビデンスに基づく研究実践を、病院等との連携の下で行っている。 ・20 程度のプロジェクトが平行して進行している	研究機関	・研究への患者・市民参画活動： -患者参画・コミュニケーション（PPIE）委員会 -リサーチ・パートナー・グループ -James Lind Alliance Partnership

[7] 現地調査については東京大学医科学研究所 教授 武藤香織氏、並びに山口大学国際総合科学部 講師 東島仁氏が実施。

					・患者・市民向け研修 ・研究者向け研修
③	NIHR, INVOLVE	1996 年	・ NIHR は臨床研究領域において欧州最大の公的研究助成機関であり、その対象は医学や生命医科学研究を含む幅広く健康一般に関わる研究領域である。 ・INVOLVE は、NIHR における研究への患者市民参画の助言機関であり、特色ある活動が国際的に知られている。	研究支援機関	・研究への患者・市民参画活動 -研究への患者・市民参画のための教材やリソースを提供する -研究への患者・市民参画が直面するいくつかの課題克服に向けたリーダーシップを発揮する -コミュニティ形成
④	Cancer Research UK	2002 年	・下記の業務を実施している -研究者や医師、看護師等への資金提供並びに一般向けのがん情報発信を通じてがんと対峙すること -寄付金を集めること -英国政府のがん並びがん研究に関する意思決定に対してエビデンスに基づいた情報を提供するためのポリシーを作成することをミッションに掲げるがん支援チャリティ	患者支援団体	・研究への患者・市民参画活動： -メディアボランティア -キャンペーン大使 -あなたの参画ネットワーク ・研究への患者・市民 ・研究者集団に奨励 ・参画に関する研修 -研究者へ -患者側へ
⑤	Parkinson's UK	1969 年	・より良いケアや治療、QOL を目指すパーキンソン病の英国最大規模のチャリティであり、特に研究開発への助成を熱心に行っている。	患者支援団体	・研究への患者・市民参画活動： -患者・市民参画ポリシー -患者審査パネル -参画運営委員会 ・研究者向けの患者・市民参画支援： -研究参画アワード ・患者向け患者・市民参画研修 ・研究者向け研修 ・患者・市民参画教材

英国のヒアリング調査は、以下の日程で行われた。ウェブサイト等は記載のとおりである。

① MRC Clinical Trials Unit, University College London

✧ 訪問日： 2017 年 10 月 16 日 ✧ 組織ウェブサイト： http://www.ctu.mrc.ac.uk/ ✧ 研究への患者･市民参画についてのウェブサイト： http://www.ctu.mrc.ac.uk/our_research/patient_and_public_involvement/

② NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre (NIHR Imperial PSTRC)

✧ 訪問日： 2017 年 10 月 16 日、17 日 ✧ 組織ウェブサイト： https://www.imperial.ac.uk/patient-safety-translational-research-centre/ ✧ 患者・市民参画に関するウェブサイト（組織内）： Patient＆Public involvement ページ http://www.imperial.ac.uk/patient-safety-translational-research-centre/patient--public-involvement/

③ NIHR, INVOLVE

✧ 訪問日： 2017 年 10 月 18 日 ✧ 組織ウェブサイト： National Institute for Health Research https://www.nihr.ac.uk/

④ Cancer Research UK

✧ 訪問日： 2017 年 10 月 16 日 ✧ 団体ウェブサイト： https://www.cancerresearchuk.org/

⑤ Parkinson's UK

✧ 訪問日： 2017 年 10 月 20 日 ✧ 組織ウェブサイト： https://www.parkinsons.org.uk/

(3) 調査結果

英国における研究への患者･市民参画の取組は、欧州やカナダ、オーストラリア等における動きを先導する重要な役割を果たしてきた。例えば、英国 INVOLVE が提案した研究への患者･市民参画の定義は、広く様々な学術論文や教育資源（ウェブサイト等

を含む）で取り入れられている。

本稿では、英国における研究への患者･市民参画を代表すると考えられる 5 つの組織へのヒアリング結果を軸に、英国の動向を報告する。ヒアリング対象には、英国における研究への患者･市民参画を主導してきた National Institute for Health Research（NIHR）、当該組織の助言機関である INVOLVE、臨床研究領域において広く患者･市民参画実践を行っている MRC Clinical Trials Unit, University College London、比較的新規な組織ながら患者安全という特色あるトランスレーショナル領域における患者･市民参画を進める NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre、そして英国における医学・ヘルス領域における研究助成の約 45%を占めるチャリティ組織の中で、とりわけ特色ある患者･市民参画を、臨床研究を含む幅広い研究領域で行う Cancer Research UK 並びに Parkinson's UK を選定した。個別のヒアリング結果は 5)「訪問機関の状況」に示す。

1） 研究への患者･市民参画の定義

英国、正確には英国 NIHR 傘下で活発に研究への患者･市民参画を推進してきた英国 INVOLVE による患者･市民参画の定義は国際的に広く浸透している。

当該組織では、研究への患者･市民参画を、「患者･市民のために、または患者･市民について研究が行われることではなく、患者･市民と共に、または患者・市民によって研究が行われること」と定義している。例えば研究助成機関と患者･市民が協働して研究テーマの優先付けを行ったり、運営委員会の一員として研究プロジェクトに助言を行ったり、研究に用いる文書を共同開発したり改善のためにコメントすること、研究参加者に対するインタビューを行うこと等が挙げられる[8]。

この定義によれば、研究への啓発活動や研究参加者募集(participation)、研究情報の発信、研究参画のためでないディスカッションや対話(engagement)は「参画（involvement）」とは見なされない。ただし、これらの活動と研究への参画は密接に結びついており、相補的に働いていることは、INVOLVEウェブサイト内でも指摘されるところである。

2） 研究助成機関の状況

NIHR は、英国の医学･ヘルス領域で最大の公的助成機関であると同時に、2015 年に「Going the Extra Mile. a strategic review of public involvement in the National Institute for Health Research」を発表するなど、英国の患者･市民参画を先導してきた。

NIHR が英国における患者･市民参画を主導する強い推進力となったのが、当該団体への研究費申請書であろう。NIHR への研究費申請書には、患者･市民参画の計画（行

[8] http://www.invo.org.uk/find-out-more/what-is-public-involvement-in-research-2/

わない場合は、その理由）を記載する欄や一般向けの要約を記載する欄が存在する。つまり当該活動の有無や方法は助成の有無を決定する際の評価対象となっている。

このような形で研究費の申請時に患者･市民参画の有無が審査対象となることで、特に研究者の患者･市民参画についての意識が高まることが予想される。ただし研究への患者･市民参画を義務づけるのか、義務づける場合はどのような形でどの程度義務づけるのか、については助成機関ごとに大きなばらつきが見られる。NIHR 以外の大規模な公的助成団体では、Medical Research Council（MRC: https://www.mrc.ac.uk/）、Wellcome 財団（https://wellcome.ac.uk/）等が申請時に記載を求めている。

NIHR の事業における実際の患者･市民の研究参画の活動形態としては、①研究プロジェクトにおける共同申請者等となる、②研究テーマの優先順位付けに参画する、③特定の研究プロジェクトの運営委員会やアドバイザリー委員、④患者向けパンフレットや研究用文書の共同開発や助言、⑤研究参加者へのインタビュー、⑥医療等のサービスの受け手として自らが研究を実施する、等の形が行われている。②については、NIHR が助成する James Lind Alliance が詳細な手続きを定めており、詳細は 5)「訪問機関の状況」の「②NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre」に記した。

なお、英国の医学・ヘルス研究の研究助成の約 45％は、Association of Medical Research Charities （AMRC: https://www.amrc.org.uk/）に所属するチャリティ団体が支出している[9]。AMRC 加盟団体の 1 つである Wellcome 財団については既に述べたが、今回ヒアリングを行った Cancer Research UK や Alzheimer's UK、他にも Prostate Cancer 等様々なチャリティ団体において、研究助成の審査等に患者･市民が参画している。審査以外の文脈でも、研究開発の始めから終わりまでの様々な段階における患者･市民の参画が推進される等、患者･市民の研究参画が一種の文化として根付いているといえる。

3) 英国患者･市民参画の基準（National Standards for Public Involvement in Research）

これまで様々な戦略を示してきた NIHR だが、2018 年 3 月 20 日に、より良い市民・患者参画の実践に向けて、6 つの重要な点をまとめた「英国の患者･市民参画の基準（National Standards for Public Involvement in Research）」を発表している。

当該基準は、患者・市民参画活動を行う人々が自分たちの活動を最善のものにしようと尽力するとき、あるいは当該活動を支援する人々や組織が多様な用途で用いることが想定された基準である。公式ウェブサイト上に記載された用い方には、①一般市民や特定コミュニティに属する人々が、自分たちの参画活動を評価し、より良い活動を行うため、②研究者や研究組織が自分たちのPPI活動計画を評価して改善するため、③研究助成機関が、自分たちが助成するPPI活動がプロジェクトや研究組織内でどのように実装されているか知るため、等が挙げられている。

[9] The Association of Medical Research Charities, Unlocking the investment power of medical research charities, 2017.

以下に、基準として示された6項目を紹介する。なお「市民・患者参画の基準」では、患者・市民という言葉ではなく、市民（public）という言葉に統一することになっているが、本稿では他部分の記載に合わせて患者・市民という言葉を用いる。いずれも同様の意味である。

（１）包括的な機会　研究ニーズに応じて、目的とする人々や集団の人々が参加可能な機会を提供します
（２）　協働　すべての貢献の価値を認め、互いに尊重し合う生産的な関係を構築し、維持するような形で協働します
（３）　支援と学習　研究への患者･市民参画を行うスキルを磨き、自信を育むための支援と学習を提供し、促進します
（４）　コミュニケーション　研究への患者･市民参画の計画と実践活動の一環として、タイムリーで双方向な、目的を絞ったコミュニケーションを行うために、分かりやすく平易な言葉を用います
（５）　インパクト　より良い活動に向けて、研究への患者・市民参画が研究にもたらした変化を捉え、共有します
（６）　ガバナンス　今後に向けた意思決定において患者･市民の利益・関心事項を促進・保護するために、患者･市民をガバナンスとリーダーシップに参画させます

この市民・患者参画の基準は、患者･市民と研究者並びにChief Scientist Office（スコットランド）、Health and Care Research Wales（ウェールズ）、Public Health Agency（北アイルランド）、NIHR（イングランド）の代表者が2016年7月から協働作業を通じて作成したものである。ドラフトは2017年に公開されており、正式版が2018年3月20日付けで公開された。今後、さまざまな組織が実施する10のプロジェクトで実践する予定だという。詳細はプロジェクトウェブサイトに記載されている[10]。

4) 教育資源と文書

研究費申請時に患者･市民参画を審査対象とする機関では、研究者向けの研修や教材、助言や費用面での支援も充実している（個別事例については、5)「訪問機関の状況」を参照のこと)。NIHR や MRC 等の研究助成機関では､大学と連携して学生や若手研究者、あるいは患者･市民参画に関心を持ったすべての研究者を対象とする長期あるいは短期の様々な患者･市民参画研修プログラムを提供している。チャリティ団体でも患者･市民参画研修の講師やファシリテーション人材の派遣等の支援を行っている例が多く見られ、研修プログラムの作成自体が協働作業で行われている場合もみられる。

患者･市民参画を巡る情報交換や意見交流も盛んである。INVOLVE が 2 年に一度開

[10] https://sites.google.com/nihr.ac.uk/pi-standards/home

催する「INVOLVE」という現場担当者を中心とした交流機会を活用するだけでなく、協働して教材や研修開発を行う機関も増えている。また患者・市民参画担当者間のネットワークも徐々にではあるが形成されているという。学術面では、「Research Involvement and Engagement」誌（https://researchinvolvement.biomedcentral.com/）、「Research for All 誌」（https://www.ucl-ioe-press.com/research-for-all/）という 2 種類の学術誌を通じた知見の共有も進んでいる。特に後者は患者・市民からの投稿も念頭に置いた学術誌である。

このように研究への患者・市民参画に関する種々の取組が存在し、知見が共有され、研究者、患者・市民、参画を支援する人々の教育が進む英国ではあるが、依然として多くの課題は残っている。例えば研究への患者・市民参画に関心を持つ人々のネットワーク形成や、より良い方法の確立、より良い支援のあり方、より多くの人々に参画機会を開くこと等である。

既に述べたように、研究費申請時に患者・市民参画を審査対象とする機関では、特に組織内の研究者、学生向けの研修や教材、助言や費用面での支援体制が整備されている。英国全体でみると、極めて多様で実践的な教材、研修が多数存在する状況である。

◆ 研修

初任者研修として行われる場合や希望者に行われる場合、あるいは学生として単位を修得する場合等、研修の形態は様々である。多くの研修では、研究への患者・市民参画についての知識提供と併せて、実際に研究者と患者・市民がコミュニケーションを行う等の実践面を重視しているようである。

一部チャリティ団体では、当該団体の関心事項である疾患についての研究への患者・市民参画に関心を持つ研究者、あるいは患者・市民対象に助言や支援、教育人材の派遣等を行っている。そのような場合には、各種疾患特性に合わせた参画事例が紹介される等、研究実践を円滑に進める工夫がみられる。

主催者を問わず、研修時のファシリテーションの重要性はしばしば言及される。

なお患者・市民向けの研修では、対面型と併せて、オンライン型の研修の開発にも重点が置かれ始めている。これは、様々な患者・市民が参画する機会を広げようという動きの一環として行われている。

◆ 教材

代表的な患者・市民参画マニュアルやツールキットとしては、患者・市民参画の定義を打ち出した INVOLVE ウェブサイト（http://www.invo.org.uk/）上に掲載された市民・患者向けあるいは研究助成機関向けの多様な患者・市民参画教材マニュアル等が挙げられる。

ただし現在では、患者・市民参画を推進する各組織が、それぞれ独自のマニュアルやツールキットを作成して、組織内研究者に提供したり、あるいは広く研究者一般、患者・市民にウェブサイト上に提供している事例が非常に多くみられる。当該ウェブサイトには、自組織における「研究への患者・市民参画」の狙いや仕組みの説明、事例、

各種教材等が掲載されている。チャリティ団体についても同様である。

そのような教材並びに後述する研究参画の規定や綱領が公開されていることで、参画する市民･患者、そして研究者のそれぞれの間の患者･市民参画についての情報格差が解消される可能性もある。

◆ 研究参画に関する規定や綱領

研究への患者･市民参画を推進する組織では、自組織における患者･市民参画の狙いや基準、方法、費用に対する考え方等を記載した文書が掲載されている場合がある。INVOLVE は費用等に関するガイドラインを公表しているが、そのような文書を掲載している組織では、INVOLVE のガイドライン等を踏まえた自組織版の文書を作成し、誰でもアクセス可能な形で公開しているということである。

そのような公開資料の存在は、当該組織内で患者･市民参画を企画する研究者、そして参加する患者･市民の双方にとって、参画活動の狙いや基準が明確であることで、参画実践を円滑に進める効果があることが予想される。例えば患者・市民参画の時間あたりの単価が掲載されていれば、当該文書を参照することで、どの程度の費用を見込んで参画計画を立て､実践すべきかの決定が円滑に進む。

5) 訪問機関の状況

① MRC Clinical Trials Unit, University College London (UCL)

訪問日　2017 年 10 月 16 日
組織ウェブサイト　http://www.ctu.mrc.ac.uk/
研究への患者･市民参画についてのウェブサイト
http://www.ctu.mrc.ac.uk/our_research/patient_and_public_involvement/

組織概要

HIV や結核等の感染症、がんを主対象とするトランスレーショナル研究拠点。主にフェイズ 3 の無作為化比較対象試験を行い、臨床研究と併せて方法論の開発、メタ解析や観察研究も進めている。1998 年に設立され、2013 年に UCL 傘下となる。現時点で 200 人以上のスタッフをかかえ、60 以上の臨床研究やメタ解析を行う[11]。

研究への患者･市民参画担当部門

MRC CTU 研究への患者･市民参画グループ

研究への患者･市民参画担当スタッフ

流動的ではあるが、患者代表 2 名並びにユニット内の様々な部門に属する研究者（研究への患者･市民参画活動と併せて通常の研究活動も行う）が参加して 8 名程度のグループとなっている。ユニット内の様々な部門に属する研究者を含むことで多領域における多様かつ実践的活動が可能となる。研究への患者･市民参画のみの専従研究者はいないため、患者･市民参画活動に割ける時間面での制約はある。

研究への患者･市民参画の対象となる者

現在の、過去の、または潜在的な患者や家族介助者、サービスを受ける人々や当該サービスを受ける人々を代表する団体に属する人々

MRC CTU の患者･市民参画グループにおける研究への患者･市民参画

MRC CTU における患者･市民参画活動は、当該組織に所属する研究者らと患者から構成される患者･市民参画グループ（後述）によって行われている。当該グループは、すべての MRC CTU 患者･市民参画グループが行う主な臨床研究における患者・市民の参画方法を促進・支援・展開することを目的とし、個別研究への実践的支援や、ユニット内における患者･市民参画活動に関わる研究を行っている。近年、これまでのユニット内における経験から、HIV や結核のような感染症における患者･市民参画と癌における患者･市民参画は大きく性質が異なることが分かり、それらの知見を統合することで、より良い患者･市民参画活動が可能となってきたという。

また後述のように、組織内における患者･市民参画活動のあり方を定めた患者･市民参画ポリシーの策定や、標準業務手順書への改訂作業も行っている。

[11] http://www.ctu.mrc.ac.uk/about_us/

MRC CTU では、近年、研究を実施するメンバーの少なくとも一部には患者･市民参画活動経験があることが大半であり、患者･市民参画活動に携わった経験が全くないメンバーのみで研究を実施すること自体が大きく減っている。

◆MRC CTU 患者･市民参画グループ

MRC CTU 患者･市民参画グループとは、多国間研究を含む組織内全体の患者･市民参画活動を担当するグループである。元々は「がん」を中心に始まったが、HIV 等の他の感染症研究等における患者･市民参画活動からも得るものが多く、ユニット全域に活動を広げて 2008 年頃に正式に発足した。

患者･市民参画グループ活動の概要は、組織ウェブサイト[12]並びに当該組織の発行した「MRC CTU Patient and Public Involvement Group: Terms of Reference」[13]に示されており､随時学術論文としても発行されている。患者市民参画活動に関わる研究結果の例としては、ユニットで行われるがん臨床研究等におけるユニット内における患者市民参画活動実態についてのアンケート結果やワークショップ結果[14]等がある。なお参加者への費用等については NIHR のガイドラインに準拠している。

MRC CTU における研究への患者･市民参画活動の種類

個別患者は、臨床研究等の運営グループへの参加や、当該研究グループが発信する情報媒体へのコメント、特定の研究プロトコルやプロポーザルへのコンサルテーション等の活動に参画する。患者･市民参画費用が潤沢な場合には、コミュニティミーティング等のアプローチを取ることもある。

運営グループ等の段階で患者･市民参画活動が行われていない場合、研究プロトコルを組織内でレビューする段階で患者･市民参画委員のレビューを加えるなどの多層的な活動を心がけている。特にこの 10～5 年については、何かしらの患者･市民参画活動を、大半の研究活動で行っている。ただし例えば観察研究のようなおそらく患者･市民参画重要度がそれほど高くない領域では行わないこともあるし､反対に､データの 2 次利用を行うメタアナリシス研究では必ず行う。

参画者の募集[15]

HIV や癌領域では､患者･市民参画活動への参加者募集は､NIHR や National Cancer Research Institute 等並びに他のチャリティ団体の患者・市民ネットワーク等を用いれば円滑である。一方、急性疾患や予後の非常に良い疾患等では患者団体が多くはな

---

[12] http://www.ctu.mrc.ac.uk/our_research/patient_and_public_involvement/
[13] http://www.ctu.mrc.ac.uk/research/documents/PPI_group_terms_of_reference
[14] Vale CL, Thompson LC, Murphy C, Forcat S, Hanley B. Involvement of consumers in studies run by the Medical Research Council Clinical Trials Unit: Results of a survey. Trials. 2012;13:9. doi:10.1186/1745-6215-13-9.; South A, Hanley B, Gafos M, Cromarty B, Stephens R, Sturgeon K, Scott K, Cragg WJ, Tweed CD, Teera J, Vale CL, Models and impact of patient and public involvement in studies carried out by the Medical Research Council Clinical Trials Unit at University College London: findings from ten case studies. Trials. 2016 Jul 29;17:376. doi: 10.1186/s13063-016-1488-9.
[15] http://www.ctu.mrc.ac.uk/13706/13710/becoming_a_consumer_member_of_a_trial_management_group_in_the_mrc_ctu_cancer_group

いので困難も多い。また予防研究でも難しいため、異なるアプローチを取る必要がある。

熟達した患者･市民参画委員も極めて有用であるが、新規な人々の参入を促すことにも注力している。熟達した経験者等には教育側にまわってもらうこともある。

研究者向け・患者向けのガイドライン

MRC CTU のウェブサイトには、患者･市民参画への患者・市民の参画の方法をまとめた研究者･実践者向けガイドライン*4や、患者･市民向けマニュアル[5]が公開されている。2013 年には、組織内における患者･市民参画活動のあり方を定めた患者･市民参画ポリシーを策定した。当該ポリシーは前述の MRC CTU 患者･市民参画チームが作成したものであり、現在、より多くの研究者等患者･市民参画を実施する人々の作業を円滑に進めるための標準業務手順書へと改訂中である。

研究者向けの研修等

現在、患者･市民参画をどのように始め、進めていくかについての組織内研究者向けの患者･市民参画研修（易しい英語要約の書き方等含む）、研究者向け患者･市民参画情報を開発しており、その一部はウェブ上に公開されている。2016 年からは、臨床研究についての修士コース教育プログラムの一環として患者･市民参画講義を取り入れ、患者･市民参画概説や患者団体とのコミュニケーション実習等を行っている。

② NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre (NIHR Imperial PSTRC)

訪問日　2017 年 10 月 17 日
組織ウェブサイト　https://www.imperial.ac.uk/patient-safety-translational-research-centre
組織ウェブサイト内 Patient ＆ Public involvement ページ
http://www.imperial.ac.uk/patient-safety-translational-research-centre/patient--public-involvement/

組織概要

NIHR 傘下の患者安全全般を扱う研究機関であり、患者安全や患者ケアの安全性向上に向けてエビデンスに基づく研究実践を、病院等との連携の下で行っている。だいたい 20 程度のプロジェクトが平行して進行している[16]。

研究への患者･市民参画担当部門

[16] https://www.nihr.ac.uk/about-us/how-we-are-managed/managing-centres/nihr-central-commissioning-facility/PPIE-reports/PSTRCs_2016-17.pdf

NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre[17]

研究への患者･市民参画担当スタッフ

専任・フルタイムの患者参画・コミュニケーション（PPIE）マネージャー1 名並びに外部サポートメンバー4 名で構成される。

患者参画・コミュニケーションマネージャーの業務は、研究者が患者や家族介助者、市民を計画に参画させることを支援・助言することである。当該役職は 2016 年に新設され、NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre 内における研究への患者･市民参画並びにコミュニケーション活動（engagement）を担当する。センター内のマネジメントチーム等に属しており、適宜状況を報告する。また Imperial 傘下の病院や大学、NHS ヘルスケア財団等とは密接に連携している。

研究への患者･市民参画業務概要

PSTRC のストラテジーに基づき、研究者並びに患者/市民向けの研究参画研修の開発と実施、研究参画計画をレビューする患者/一般市民委員会運営、患者参画・コミュニケーション（PPIE）活動アドバイザリー委員会運営等を行っている。患者参画活動と併せて、コミュニケーション活動として SNS とウェブサイト等を通じた社会への情報発信、一般向けフェスティバル企画への参加等にも参加している。センター予算は NIHR から 5 年間で￡700 万支出されている。

また、James Lind Alliance との有償のパートナーシップ契約に基づき、協働して患者・市民の声を取り入れた患者安全領域における研究アジェンダの優先順位付け作業を行っている。当該パートナーシップはストラテジーにも記載されている。

◆患者参画・コミュニケーション（PPIE）委員会

PSTRC が主催する患者参画・コミュニケーション委員会とは、患者、家族介助者等の一般市民並びにロンドン北西部に位置する組織に属する医療従事者や患者参画・コミュニケーションの専門家を構成員とする委員会である。これまで PSTRC における患者参画・コミュニケーション戦略について 2 回のミーティングを行った。PSTRC の理事会（Executive Board）への報告義務を有し、後述のリサーチ・パートナー・グループの活動に対して責任を負っている。2017 年 10 月現在の議長は患者委員であり、当該患者委員は、センター全体の理事会の委員でもある。

◆リサーチ・パートナー・グループ

リサーチ・パートナー・グループとは、ロンドン近郊在住の患者、家族介助者等の一般市民約 25 名から構成されており、研究計画における患者･市民参画実行計画をレビューや研究者への種々の助言を行い、それぞれの属するネットワーク同士を

[17] http://www.imperial.ac.uk/patient-safety-translational-research-centre/patient--public-involvement/

繋げる機能を有するグループである[18,19]。2018 年度は 30 名への増員を予定する。研究者がしっかりした研究参画計画を立てることを支援するグループであるが、特に意見が多様な点については、後述の James Lind Alliance partnership の枠内で検討を行う。

組織が若いため、助言やフィードバックを行う人々層が薄く、層を拡大して多様な人々を以下に巻き込んでいくことが今後の重要課題である。

グループの設立に際しては、ロンドン北西部で開催される、多様な患者団体が集まる定期的な会合の場「Imperial and Partners PPI Research Forum」において、グループのあり方や設立過程について検討を行い、得られた意見を反映した。当該会合は、Imperial 傘下の多様な団体（それぞれ独自のストラテジーを持つ）間で研究への患者･市民参画についての情報共有並びに意見交換を行うことを目的としており、3、4 ヶ月に一度開催される。

○リサーチ･パートナー･グループ開催の流れ

各グループミーティングでは、研究キャリアの長さを問わず、自らの研究参画計画に助言を求める研究者（2 名）が 10 分間のプレゼンテーション（研究＋患者･市民参画計画）を行う。参加するグループメンバーは、1 回あたり 3～7 人程度であり、プレゼンテーションを受けて議論を行う。議論内容をもとに、当該計画が遂行中であれ構想中であれ、研究者は何らかのフィードバックを受ける。プレゼンテーションを行っていない方の研究者は相手のために記録を取る。当該グループミーティングでは､ファシリテーターが極めて大きな役割を果たす。

なおこれまでの利用者の大半は若手研究者層であった（必ずしも研究代表者が来るとは限らない）。

◆James Lind Alliance Partnership

James Lind Alliance は公的助成を受けている組織であり、助成は NIHR が行っている。種々の団体に対して、研究開発における優先アジェンダ Top10 を決定する作業内でどのように患者や市民、家族介助者等を参画させるかについて助言を行う。

本報告書では当該団体の行う、研究テーマの優先順位付けの概要のみを示す。まず、助言を受ける機関が設定するテーマに対して、患者･市民や家族介助者並びに医療従事者メンバーを含む運営委員会を立ち上げる。そして英国全土を対象に、当該テーマについて「研究者に研究してほしいこと」等について、SNS や郵送を用いた大規模な量的調査を行う。調査結果は類似点等に注目して分類され、既に着手済みのテーマが除外される。その後、二度目の調査において順位付け・優先順位付けが

[18] Patient and Public Involvement and Engagement: NIHR Patient Safety Translational Research Centres Annual Reports 2016/17. https://www.nihr.ac.uk/about-us/how-we-are-managed/managing-centres/nihr-central-commissioning-facility/PPIE-reports/PSTRCs_2016-17.pdf

[19] Patient and Public Involvement, Patient Safety Translational Research Centre ウェブサイト内 http://www.imperial.ac.uk/patient-safety-translational-research-centre/patient--public-involvement/

行われ、上位 25 テーマを扱う 1 日間のワークショップが行われ、上位 10 テーマが選出される。発表された上位 10 テーマについての研究が奨励されることになる。

ストラテジー

Biomedical Research Center には独自の研究への患者･市民参画ストラテジーがあり、PSTRC にも独自ストラテジーがある。PSTRC のストラテジーは、同じ Imperial 傘下の NIHR Imperial Biomedical Research Centre (BRC)「Patient and Public Involvement (PPI) & Public Engagement (PE) Strategy (2014-2017)」と極めて類似している。

研究者向け研修

これまでに、患者参画・コミュニケーションマネージャーが研究者らへのヒアリングに基づき、研究者向けの患者参画・コミュニケーション方法の研修を行ってきた。また患者らとの協働作業のもと、研究者向けの患者参画・コミュニケーションツールキットの開発を行った。若手研究者や学生への教育も重要であるが、シニア層の研究者が患者･市民参画について十分知識を持たないことも多いため、そちらの層への教育も大切である。

なおすべての研究者は、センターに配属された際、センター概要並びにセンター内における患者･市民参画概要について記載された「ウェルカムパック」をもとにした 1 時間程度の説明を受ける。

患者・市民向け研修

委員会の新規メンバーは、初日に、センターの概要や患者の安全について、そして患者の研究参画/コミュニケーションについての導入講義を受け、自分たちのスキルをマッピングする。また、特定のプロジェクトに長期間関わっている人々の場合、それぞれの役割に応じた研修を受けることになる。現在、包括的な研修を開発中である[11]。

研究への患者･市民参画の費用

2016 年 4 月から 2017 年 3 月までの研究への患者･市民参画活動費用は￡123,334 であった[11]。スタッフへのインタビューに拠れば、専任スタッフの人件費等を含まない半年分の患者・市民参画活動費用見積もりは、￡11,132～£14,132 程度であり、そのうち￡4,248 は James Lind Alliance との連携費用である。

患者･市民の研究参画にかかる費用については、INVOLVE のガイドラインを元に独自ポリシー「Rewards, payment and recognition for patients, carers and public members(PCP) involved in research: For the National Institutes for Health Research (NIHR) Imperial Patient Safety Translational Research Centre(PSTRC)」を作成して使用している[20]。当該ポリシーは、患者参画・コミュニケーションマネー

[20] http://www.invo.org.uk/resource-centre/payment-and-recognition-for-public-involvement/

ジャーが作成したものである。例えばリサーチ･パートナー･グループの参加者は 1 時間あたり £20 を受け取る。また患者参画・コミュニケーション委員会の委員の場合は、同様に 1 時間あたり £20 の参加費と併せて、交通費の支払いと、会場内で昼食並びに休憩時に飲料を提供する。

③　NIHR, INVOLVE

訪問日	2017 年 10 月 18 日
組織ウェブサイト	National Institute for Health Research https://www.nihr.ac.uk/

組織概要

NIHR は臨床研究領域において欧州最大の公的研究助成機関であり、その対象は医学や生命医科学研究を含む幅広く健康一般に関わる研究領域である。自機関内での研究、NHS 関係の研究、インフラ支援、研修等を通じて臨床研究環境を支える役割を果たしている[21]。2006 年に設立され、年間助成予算は £10 億、750 の無作為化比較対照試験を行うなど、臨床研究の品質向上や患者にとってのアウトカム向上等に取り組んでおり[22]、管轄は Department of Health である。特定の建物は存在せず、Head office を含めて英国各地の関係組織内に分散して存在する。

英国 NIHR における研究への患者市民参画活動

NIHR 設立当初の 2006 年のポリシー「Best Research for Best Health」には、「我々は一般市民を研究サイクルすべてに参画させるだろう」という記載がある。この記載に基づき、研究助成への申請書類に「研究計画の策定に際して、どのように一般市民を参画させたか」を問う欄、並びに「今後、どのように参画させるか」を記載する欄が必須項目として設けられた。この時点では、当該欄に記入すること自体が必須であり、研究への患者市民参画活動が義務づけられたわけではない。急激に義務づけることには弊害もある。しっかりとした理解に基づいた活動が行われることが重要である。その後、種々の取組を経て、10 年後の現在では、NIHR のすべてのシステムにおいて研究への患者市民参画が浸透した。例えば、NIHR University College London Hospitals Biomedical Research Centre では、始めの 5 年間の予算は £111 百万であり、そのうちの £3 百万が研究への患者市民参画に用いられた。主用途の 1 つは、所内の研究への患者市民活動に対する助言を行う患者市民参画チームの人件費であり、参画活動あるいは、参画を支えるコミュニケーション（engagement）活動を積極的に行っている。スタッフは専任とは限らず、パートタイムであったり、あるいは研究マネジメント等の他業務と併任していたりする場合もある。

[21] Sally C Davies, Tom Walley, Stephen Smye, Lisa Cotterill, and Christopher JM Whitty. The NIHR at 10: transforming clinical research. Clinical Medicine, 2016 vol. 16 no. 6 501-502. doi: 10.7861/clinmedicine.16-6-501

[22] https://www.nihr.ac.uk/patients-and-public/documents/Going-the-Extra-Mile.pdf

現在の英国では、研究への患者･市民参画を義務づけるかどうかは研究助成機関ごとに異なっている。NIHR では大学や NHS 系病院と研究契約を行う際に義務づけているが、その他の助成機関がすべて義務づけているわけではない。ただし NIHR の影響力は大きく、他組織の研究への患者市民参画姿勢に影響を与えることが予想される。

英国 NIHR 全体では、現在のところ 250 人程度がパートタイムまたはフルタイムで研究への患者･市民参画業務に携わっている。また、多く､おそらく数千人の一般市民・患者が NIHR における患者市民参画活動に貢献しており、その数は増加を続けている。ただし属性が偏っている可能性が高く､多様性の確保が一つの課題である。

INVOLVE における研究への患者･市民参画活動

INVOLVE とは、NIHR における研究への患者市民参画の助言機関であり、特色ある活動が国際的に知られている。INVOLVE は小さな組織だが影響力は大きい。正式には 1996 年に設立されたが、その位置づけと機能は年を経て変わっている。特に NIHR が INVOLVE を傘下に収め、INVOLVE にかかる経費は 100%、NIHR から支出されることになった 2006 年以降、活動内容は大きく変化した。INVOLVE と NIHR の契約は 5 年契約であり、現在 3 期目に入っている（2021 年まで）。

INVOLVE にはアドバイザリーグループ（現 16 名）、事務担当者グループ（現 9 名）がある。前者は公募で決まり、患者･市民参画活動を行っている患者や家族介助者、ボランティアや研究者等が応募できる。元々のアドバイザリーグループの役割は Chair への助言であり、Chair は、研究への患者･市民参画促進について、英国保健省 CMO への助言を行うことであった。アドバイザリーグループの役割にはかなり政治色が強かったと言える。

ただし 2015 年に NIHR が出した、より良いパートナーシップの下に高品質な研究を行うために患者市民参画を促進することを目指す文書｢Going the Extra Mile. a strategic review of public involvement in the National Institute for Health Research｣に基づき、INVOLVE は活動内容を大きく変え、アドバイザリーグループの役割も、より INVOLVR 内部の事柄に着目した助言を行うことへと変化して政治色が薄まった。

INVOLVE の主な活動内容の変更点は１）研究への患者･市民参画のための教材やリソースを提供すること、２）英国 NIHR における研究への患者･市民参画が直面するいくつかの課題克服に向けたリーダーシップを発揮すること、そして３）コミュニティ形成である。詳細は下に記す。

１）研究への患者･市民参画のための教材やリソースを提供：
研究者向け、患者･市民向けのそれぞれについて、これまで通り、良質な教材やリソース（マッチングデータベース等を含む）を提供していく
２）英国 NIHR における研究への患者･市民参画が直面するいくつかの課題克服に向けたリーダーシップ：

現在 NIHR が直面する課題の一つである「参画する人々の多様性を増し、多様な人々が参画できる状況づくり」に向けてリーダーシップを発揮する。そのための教材づくりや環境整備を行っていく。

3）コミュニティ形成：
地域社会における研究への患者･市民参画を促進するための地域コミュニティやネットワーク形成を支援する。また知見の共有が円滑に進み、コラボレーションや知見の活用が促進されるように、地域間の連携を進めるための地域フォーラムなどを開催する

④　Cancer Research UK

訪問日　2017 年 10 月 16 日
団体ウェブサイト　https://www.cancerresearchuk.org/

組織概要

1）研究者や医師、看護師等への資金提供並びに一般向けのがん情報発信を通じてがんと対峙すること、2）寄付金を集めること、3）英国政府のがん並びがん研究に関する意思決定に対してエビデンスに基づいた情報を提供するためのポリシーを作成することをミッションに掲げるがん支援チャリティ[23]。

研究への患者･市民参画担当部門

研究への患者･市民参画専門チーム（設立から 4 年程度）

研究への患者･市民参画の対象となる者

がん患者やサバイバー、家族等、がんと密接に関わる経験のある人々（当事者）

研究への患者･市民参画活動概要

1）メディアボランティア、2）キャンペーン大使、3）あなたの参画ネットワークという 3 領域における研究への患者･市民参画活動を行っている。活動内容は随時 Cancer Research UK の Patient involvement に関するウェブサイト[24]やパンフレット[25]に公開されている。特に近年は、真の意味で患者を中心に据えた活動を目指しており、当事者が、できる限り多くの意思決定に関わることができる仕組みを目指している。新しく研究への患者･市民エンゲージメント（Patient & Public Engagement strategy）も作成した[26]。

研究への患者･市民参画について、組織構成員の意識改革にも力を入れており、スタ

[23] http://www.cancerresearchuk.org/about-us
[24] http://www.cancerresearchuk.org/support-us/volunteer/patient-involvement-at-cancer-research-uk
[25] http://www.cancerresearchuk.org/sites/default/files/cancer_research_uk_patient_involvement_impact_report.pdf
[26] http://www.cancerresearchuk.org/about-us/charity-jobs/director-patient-public-engagement

ッフ向けツールキット等を開発した。本報告書で注目すべき研究への患者･市民参画活動である後述の３）については、特にここ３，４年、積極的に推進している。

１）　メディアボランティア
個人的経験やエピソードをメディア上に公開。この活動に関わる人々の大半は、メディアで働いた経験を有する。

２）　キャンペーン大使
Cancer Research UK が行う多種多様なキャンペーン活動の一環として、当該活動に関心を持ってもらえるように居住地域の議会議員に働きかける。キャンペーン活動を支援するスタッフは、ボランティアマネジメント業務の経験やキャンペーン等を行う業務に携わる経験を持つことが多い。

３）　あなたの参画ネットワーク
がん患者やサバイバーとして、経験を踏まえた視点を生かす活動。現時点で 100 人を超える人々が属するネットワークとなっており、ここ 2～3 年で 100 以上の参画機会があった。研究サイクルのはじめから最後まで様々な段階における参画機会は実に多様であり、例えば質問紙への回答やフォーカスグループインタビューへの参加、研究助成審査パネルへの参加、当事者アドバイザーを運営委員会に参加させる方法等がある。ネットワークへの参加資格は特になく、関心があるすべての人に門戸を開いている。

ただし参画を形骸化させないためには、様々な課題がある。必要がない場合に参画を行う必要はなく、参画に意味がある場合に行うことが望ましい。ただし必要がない場合は、その旨を示す必要がある。現在のところ、臨床研究や集団遺伝学的研究、トレンスレーショナル研究等において有効性が高いのではないか。

研究への患者･市民参画委員について挙がった事柄は、１）研究への患者･市民参画委員に求められる役割、２）参画する者の熟練度、３）参画する者の新規性、４）参画する者の多様性の 4 点であった。以下に概要を記載する。

１）　研究への患者･市民参画委員に求められる役割
- 必ずしも科学面への発言を行う必要はない
- 発言しやすい内容としては、臨床研究の手続きについて、特に当該手続きの研究参加者にとっての適切さや参加しやすさがある。また、各種診断方法が受容しがたい場合の指摘事項等も助成審査時に有用である。

２）　参画する者の熟練度
- 研究への患者･市民参画活動への参加は、難易度が低いものから順を追っ

て経験できるようなシステムを構築中である（スキル等のデータベース）。

- 例えば、いきなり研究助成審査パネルに参加するよりも、他の活動経験を経て、かつ研究への患者･市民参画に関する知識や技能が高い方が円滑な参加が見込まれるためである。

3） 参画する者の新規性

- 視点や考え方の多様性や新規性も重点の 1 つである。
- 同一人物が同一の研究への患者･市民参画活動に長期間参画することがないよう、多くの場合、1 年～3 年の任期としている。

4） 参画する者の多様性

- 様々な考え方をする人々が参画することは重要である。特にエスニシティや性別比、年齢層や職種の面における多様性確保は課題の一つとして重視。
- Cancer Research UK 自体の構成層（会員、職員、研究者）が多様でない部分もある。例えば、現在居住地で治療を受けている患者がロンドンにおける参画企画に参加するのは難しい等、対応可能な点も多いので、現在、変革に向けて取り組んでいる。

研究への患者･市民参画への参加者への研修

年間を通して随時増えていく患者市民参画参加者（当事者側）のために、必要な技能を提供する教育機会を随時開催しており、また、よりよい支援･教育方法を開発中である。

例えば、研究への患者･市民参画への参加者（患者側）に向けた 1 日のワークショップ企画では、研究への患者･市民参画とは何か、研究への患者･市民参画委員に求められる役割や組織や意思決定の仕組み等を伝え、また、各参加者にとって必要な技能とは何かをくみ取りながらフィードバックすることで理解を深めることを目指す。そのような意味で、教育提供者側の姿勢も重要である。

Cancer Research UK では、そのような機会を通じて得られた知見を元に、研究助成審査パネルに参加する研究への患者･市民参画への参加者（当事者）に必要な知識や視点をまとめた数種類の研究への患者･市民参画ガイドラインを作成した。オンライン教材の開発も視野に入れている。

研究への患者･市民参画を行う研究者への研修

ファシリテータ（職員と当事者 2 名等）がつき、研究への患者･市民参画とは何か、患者･市民参画委員に求められる役割等の基本事項を学ぶコースや、プロジェクトに合わせた研究への患者･市民参画の方法を学ぶコース等がある。

前者の基本事項習得コースでは、CRUK が作成した患者･市民参画委員の所属する委

員会の委員綱領（Code）等を学習する。この委員綱領には、患者･市民参画委員の役割も記載されている。

これらの研修を経て、研究者が患者･市民参画委員と対話したり、患者･市民参画委員や当事者にフィードバックすることの障壁を取り除く。研究助成審査パネルに占める研究者割合と比較すると患者･市民参画委員は遙かに少数派であり、「それは有益な発言ですね」という些細なコメントが重要な意味を持ち、円滑な関係を導く。加えて、例えば患者･市民参画委員が参画する委員会の議長にも、発言機会を持つよう事前に話す等の配慮を行っている。

このような研修は、大学で初めて研究への患者･市民参画活動を行う研究者対象に多く行われており、例えば Imperial College や University College London で研修を受けた研究者委員も多い。

なお CRUK では、現在、研究者向け研修を他の団体（Parkinson's UK 等）と合同で開発しており、1 年以内に発表予定である。

◆研修の開発経緯と必要性

Cancer Research UK における研究助成審査パネルとは、年間 2000 件程度の申請審査のための研究者委員会である。多くの委員は大学や病院所属の研究者、一部は企業の研究者である。例えば 15 名の委員がいる場合、1，2 名は患者委員となるようにしている。患者委員からは、研究者の当事者委員との接し方に問題があり、十分に活用できていないのではという声もあり、初めて患者･市民参画委員の所属する委員会に出席する研究者に向けた研修を数種類開始した。

研究への患者･市民参画を研究者集団に奨励するための取組

研究への患者･市民参画を研究者集団に奨励するために、CRUK では多様なアプローチ方法をとっている。特に有効な方法の 1 つが、患者･市民参画を行っている研究者のエピソードやケーススタディである。研究者にとっては、同じ研究者という集団内からの意見が効果的である。なお研究への患者･市民参画企画後に寄せられた意見を見る限り、研究への患者･市民参画は意味ある活動であると見なされている。

また、CRUK のウェブ上の研究への患者･市民参画ツールキットでは、世界各国の研究者から研究への患者･市民参画への質問を受け付けている。

さらに、当事者を参画させたい研究者向けの助成も企画中である[27]。

併せて、研究への患者参画賞を設置し、優れた患者･市民参画活動を行った研究者に対して、2 年に一度与えている。

研究を行っている人々に向けて、研究への患者･市民参画の意義を説明してまわることも重要である。

◆研究への患者･市民参画活動のその他の担い手

シニアのリサーチナースは良い担い手であり、既に患者･市民参画に関心を持つグ

[27] http://www.cancerresearchuk.org/funding-for-researchers/how-we-deliver-research/our-research-prizes/patient-involvement-prize

ループを個人的に有していることも多い。また、各地域で患者･市民参画研修を実施していることもある。

⑤　Parkinson's UK

訪問日　2017 年 10 月 20 日
組織ウェブサイト　https://www.parkinsons.org.uk/

組織概要

より良いケアや治療、QOL を目指すパーキンソン病の英国最大規模のチャリティであり、特に研究開発への助成を熱心に行っている。

研究への患者･市民参画担当スタッフ

研究参画オフィサー1 名並びに研究参画マネージャー1 名。ただし関連業務を担う他業務担当者と密に連携を取る。例としては、研究に関心を持つ 3500 人を超える患者等のネットワークである Research Support Network 関連業務担当者等がある。

研究への患者･市民参画の対象となる者

パーキンソン病の患者、家族介助者、家族等。疾患の重症度等はケースバイケースで異なるが、多様性を重視している。

Parkinson's UK における研究への患者･市民参画活動の概要

研究支援ポリシー内に「研究への患者市民参画」の項目が設けられている[28]等、研究への患者･市民参画活動に熱心に取り組んでいる。研究助成の審査時には患者審査パネルによる審査が行われており、患者等との協働活動を広く推奨している。研究者向けの研究参画アワードによる実践面支援（助言、予算）や各種教材、研修の提供等、その活動は多岐にわたる。

研究への患者市民参画実践時には、できるだけ多様な層が参画できるように心がけている。例えば Research Support Network 傘下の地域ネットワーク等を用いて、英国の様々な地域の人々が参画できる機会を設定するよう心がけている。また、研究者向け研修についても、英国内の大学から要望があれば無料でスタッフを派遣して研究への患者･市民参画研修を行う。Research Support Network 傘下、あるいは当該ネットワークが存在しない場合は Parkinson's UK 支部の会員を対象に、英国各地のパーキンソン病研究に関心を持つ研究者らを結びつけるような活動も展開している。

組織内の研究への患者･市民参画活動の効果を高めるための研究も行っている。その一部は、例えば「An evaluation of a pilot project of patient and public involvement in research at Parkinson's UK」等のレポートの形で、ウェブ上で公開されている。

なお後述する研修や教材作成等は委託業務ではなく、基本的には組織内で患者等と

[28] https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/puk-live-1-d8-ie/2017-10/Research%20Support%20Policy%20OCT%202017%20Final.pdf

共に作成したものを、組織から直接提供している。

国際連携活動にも注力しており、Parkinson's Foundation（米国）と研究への患者・市民参画についての共同調査を行っている。アジア地域を含む他国との連携も視野に入れている。

製薬企業において、研究への患者・市民参画活動が真の意味で実践されることにも注力している。例えば、Patient Focused Medicines Development（http://patientfocusedmedicine.org/）や The Association of the British Pharmaceutical Industry（https://www.abpi.org.uk/）に積極的に関わって、国内外におけるより良い連携のあり方と患者・市民参画の実装に向けて活動を行っている。

患者・市民参画ポリシー

Parkinson's UK の研究支援ポリシーには、研究への患者市民参画の項目が存在する[29]。将来的には研究への患者市民参画に特化した部門内のストラテジー作成も視野に入れているという。

患者審査パネル

Parkinson's UK が行う研究費助成の審査では、患者パネルが審査の一部を担い、患者パネル委員の審査結果を基にパネルミーティングを行って審査対象者を決定する。審査が患者パネル委員によって行われることは団体ウェブサイト内に明記してあり[30]、申請書作成段階から患者等を参画させることが推奨されている。

参画運営委員会（Involvement steering group）

患者委員並びに数名の研究者によって構成される。研究参画アワードによる助成対象を決定する際のレビューを行うことで、研究参画オフィサー並びに研究参画マネージャーの判断を支援する。また、患者市民参画教材や研修作成を初期段階から Parkinson's UK 内スタッフと協働して進めた。

患者等による患者・市民参画活動

前述の患者審査パネルのような形や、各地のパーキンソン病研究者の患者・市民参画計画に基づいた形で参画する等、自分に合った形の研究への患者・市民参画活動を選択することができる。例えば在宅でできることを希望する場合、後述する患者向け研修を修了した後、在宅で、研究要約の作成や研究に関わる資料等にコメントする等の作業に関わることができる。場合によっては、研究への患者・市民参画委員による会議に電話やウェブ経由で参加することができるようなセッティングの支援を行い、できるだけ多様な患者が参画できる環境作りを心がけている。研究への患者・市民参画機会についての情報はメール等で提供されるため、関心を持った場合に返信すれば良い。

すべての患者・市民参画活動はボランティアであり、当該活動自体には支払いは行わない。ただし交通費や宿泊費は支払う。

---

[29] https://www.parkinsons.org.uk/research/information-applicants
[30] https://www.parkinsons.org.uk/research/patient-and-public-involvement-ppi

パーキンソン病の研究者向けの患者･市民参画支援

１）研究参画アワード

パーキンソン病の研究を行う研究者で、英国内の大学や NHS トラスト等の研究機関で行う研究プロジェクトを実施する者を対象とする助成制度である[31]。特に参画経験のない若手研究者の応募を想定している。当該研究者の属する大学・研究機関が、研究への患者･市民参画支援（金銭、人材）を提供しているかどうかは問わない。

研究トピックの優先順位を決定する際や研究助成申請を行う際、研究プロトコルを作成する際、研究マネジメントを行う際、データ収集や解析を行う際、研究結果を社会に発信する際等にパーキンソン病と関わりの深い人々を参画させたい研究者に対して、時間面、費用面やノウハウ面、あるいは適切な参画対象へのアクセスを支援する。主な活動支援としては、A)研究特性に応じた患者･市民参画活動計画づくりの実践的支援とB)研究への患者･市民参画協力者らとの初会合のファシリテーションがある[32]。

A) 研究特性に応じた患者･市民参画活動計画づくりの実践的支援
例　誰を参画させるのか、どのような方法を用いるのか、協力者らとの連携方法、フィードバックや関係を維持する方法について助言する。

B) 研究への患者･市民参画協力者らとの初会合のファシリテーション
例　協力者募集、当日の議長、患者にとって参加しやすい会合づくりを支援する。グループミーティングの形で開催し、研究の狙いや､なぜ研究への患者市民参画を行うかについて研究者が説明して参加した患者らと話し合う。

特にファシリテーションについては非常に好評であり、参加した研究者らから重要性を指摘されることが多い。

患者等向けの患者･市民参画研修

オンラインあるいは電話を用いた研修を行っている。2017 年 10 月時点で 100 名を超える患者･市民参画ボランティアが研修を修了して患者市民参画活動に携わっている。元々は対面型の研修を開発したが、2017 年初期に自宅で受講できる研修を開発した。数巻のビデオとアクティビティシート、クイズ等で構成されている。

研究者向けの研修

研究への患者･市民参画に関心を持つ 20 程度のチャリティが集まって情報交換や教材開発を行う Shared Leaning グループ（http://slginvolvement.org.uk/）が開発した

[31] https://www.parkinsons.org.uk/research/research-involvement-awards
[32] https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/puk-live-1-d8-ie/2017-06/Information%20for%20applicants%20-%20Research%20involvement%20award%20research%20pdf_281kb.pdf

半日の研究者向け研修を使用している。研修自体はいろいろな疾患に幅広く使用できるが、Parkinson's UK が提供する場合には、事例を Parkinson 病に置き換える等、Parkinson 病の研究者向けにカスタマイズしたものを用いる。内容面は、例えば研究への患者・市民参画とは何か、どのように研究への患者・市民参画活動を行うのか、自分の研究の場合はどのように行えば良いのか等についての学習と実践を盛り込んだものとなっている。

大学等から申し出があった場合に開催する（部屋は提供してもらう）。大学の担当部門は、public engagement coordinator 等である。研修については、症状が近い Alzheimer's Society 等の団体と共同開催することもある。当該研修は任意の機会であるが非常に好評である。

研修内容がもっとも効果的に伝わるためには、対象者は 15～25 人であることが望ましい。受講者層は若手から教授まで多様であるが、若手の方が多い印象はある。

これまで 60－70 名程度の研究者に対して研修を提供してきた。当該研修についてもっとも実績を有するのは Arthritis Research UK（https://www.arthritisresearchuk.org/）だろう。

様々な患者・市民参画教材

Parkinson's UK ウェブサイト上には、種々の患者・市民参画教材が用意されている。例えば事例解説や研究者による実践事例が紹介されている。また、研究への患者・市民参画の理念、方法、臨床研究や基礎研究における患者・市民参画、Parkinson's UK による支援、ケーススタディなど 8 項目からなる 12 ページのマニュアル「Patient and Public Involvement: A resource for researchers」もダウンロード可能である[33]。

[33] https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/puk-live-1-d8-ie/2017-06/Patient%20and%20Public%20Involvement%20Resource%20for%20Researchers%20%28PDF%2C%201.5MB%29.pdf

2.3.2 米国調査

(1) 概要

米国における患者・市民参画の主要な取組みについて、公開情報を基に取りまとめた。なお、調査対象については、本調査において実施した委員会にて言及された組織としている。

(2) 調査内容

調査対象機関としては下表の通りである。

図表 2-4 米国の調査対象機関の概要

	組織名	設立年	概要	組織分類	取組
①	Food and Drug Administration（FDA）	1906年	・Department of Health and Human Services（保健福祉省）の配下にある政府機関。	規制当局	患者代表プログラム（FDA Patient Representative Program）
②	Paient-Centered Outcomes Research Institute（PCORI）	2010年	・患者や一般の人々に健康や治療に関しての情報を提供し、何をすべきかの決定を手助けすることを目的としている。 ・米国で患者・市民参画を本格的に導入した団体として知られている。	非営利の研究助成団体	実際の治療の場（Real World）において、異なる治療方法、種々の薬剤から選択するために役立つ比較データの提供を目指しており、その中でも患者視点での評価が重要な位置を占めている。

③	National Cancer Institute,（NCI）	1937年	・がんの研究プログラムをリード、実施、サポートしている。 ・米国内のがん研究者に対する助成も積極的に行っている。 ・米国の対がん戦略である国家がんプログラム(National Cancer Program)のリード役割がある。[34]	研究機関	アドボカシー関連局(OAR) ががんのアドボカシー団体や個人のアドボケートとの窓口として機能している。
④	National Center for Advancing Translational Sciences,（NCATS）	2012年	・基礎研究の成果を用いる臨床開発を加速化することを主たる目的である。 ・全米各地に臨床研究拠点を設置している。 ・希少疾患を対象とした研究開発も実施している。	研究機関	・患者エンゲージメントに関するウェブサイトを構築している。 ・患者に焦点をあてた治療開発実現のためのステップや実践すべき内容をまとめたツールキットを開発した。
⑤	The National Heart, Lung, and Blood Institute,（NHLBI）	2015年	・NHLBIは、心臓・肺・血液障害の予防と治療を促進し、すべての個人の健康を向上させるようにするための研究を実施している。[35] ・65件以上の市民団体（PIOs)と連携している。	研究機関	・1990年代から研究の優先順位の決定に患者の意見を聞く試みを実施している。

[34] https://www.cancer.gov/about-nci/overview
[35] https://www.nhlbi.nih.gov/about

(3) 調査結果

1) 食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）

FDA には長官事務局（the Office of the Commissioner)内の Office of Health and Constituent Affairs(OHCA)が所管する「患者代表プログラム（FDA Patient Representative Program)」が存在する。ここでは、300 を越える疾患や症状を直接経験した患者またはその主たる介護者をコンサルタントとして雇用し、FDA が所管する医薬品、生物製剤、医療機器 47 の諮問委員会やパネルへの参加を促進しており、OHCA がコンサルタントとなる人物の採用、教育などに務めている。

「患者代表プログラム」の根拠法は、2012 年に成立した「FDA 安全及びイノベーション法(FDASIA)」の第 XI 章 1137 条であり、「医薬品等の承認審査の段階において、申請者と FDA との会合に患者参加を認めるなど、患者の視点を取入れる方策を検討する」と明記されている[36]。この 1137 条は、保健福祉長官に対して医薬品等の開発過程に患者の視点を求めるための戦略を開発・導入し、規制に関する議論に患者の視点を考慮するよう求めた条文である。FDA 公式ウェブサイトでは、1137 条は「患者の価値を認め、医薬品等の承認審査の早期に患者が関わる機会の増加を求めている」と説明されている。具体的な活動として、特別な連邦政府職員（a special government employee)としての身分を得た患者代表者が、企業や研究者が参加する FDA の会合に参加することを促進したり、医薬品等企業と利益相反がない（または最小限に留まる)「患者代表」を指名するための手段を講じたりすることなどを挙げている。FDA では、2013 年に FDA 傘下のセンターから代表者を集めてワーキンググループを発足させ、それまでの取組みの見直しとともに基本戦略の策定に乗り出し、2014 年 12 月にパブリックコメントを募集して確立されたのが「患者代表プログラム」である。

「患者代表」に期待される役割は、深刻な、あるいは生命の脅威となる疾患の影響を受けた患者や家族に特有の視点を FDA に提供することだとされている。具体的には、①FDA の諮問委員会で意見陳述すること、②患者に潜在的なリスクをしのぐベネフィットがあるかどうかを医師や科学者が確認する審査部門にコンサルタントとして加わること、③FDA 主催の会合や疾患特異的な事項、規制、健康を扱うワークショップに演者として加わることなどが挙げられている。なお、FDA が示している FAQ によれば、「患者代表」の投票権は、医薬品や血液製剤治療を審査する諮問委員会では付与されているが、医療機器を審査する諮問委員会では付与されていない[37]。

現在、「患者代表プログラム」では、16 疾患の患者または主たる介護者を募集している（メルケル細胞がん、肉腫（サルコーマ)、神経内分泌腫瘍、副腎白質ジストロフィー、小児に対するオピオイド使用、オピオイド依存、オピオイド離脱症候群、ナロキソン使用、肥満、フェニルケトン尿症、網膜色素変性症、人工網膜、緑内障、円錐角膜、男性性腺機能低下症候群、2 型糖尿病、小児の炎症性腸疾患、原発性高カイロミクロン血症）[38]。

---

[36] 日下部 哲也．国際業務調整役（米国担当）レポート FDA 安全及びイノベーション法．[作成日不詳]
https://www.pmda.go.jp/files/000157214.pdf
[37] https://www.fda.gov/ForPatients/About/ucm412529.htm
[38] https://www.fda.gov/ForPatients/About/ucm412709.htm

「患者代表」に申請できるのは 18 歳以上の米国市民であり、以下の条件を満たす者である必要がある[39]。

- 当該疾患に関する患者または主たる介護者としての経験を有する
- 他の患者の関心事項を代表できる客観性を有する
- 自分たちの視点とコミュニティの視点を疎通させることに意欲がある
- 当該疾患に関する治療の選択肢と研究の状況に関する知識がある
- 自身あるいは近親者に金銭面または倫理面での利益相反状態にない（FDA の意思決定によって影響を受けうる企業の株保有など）

申請を希望する者は、①患者あるいは主たる介護者としての経験談（志望する理由、その経験をもとに候補者として選定された場合に予想される心境を含む）、②当該疾患に関するアドボカシー活動の経験（当該疾患の患者の健康や福祉向上にどう貢献したかを含む）、③職歴とボランティア経歴（職務経歴と当該疾患に関するボランティア活動の経歴を含む）、④患者の視点を代表し、意思疎通する能力の説明（例として、関連諸団体との関係、フォーラムへの参画、スピーチの経験、論文・書籍・ブログ・ウェブサイトの筆者あるいは編者としての経験など）を論述して応募することが求められている。

こうした「患者代表」を支援するための体制に関しては、OHCA が Patient Education Network (PEN) を運営し、患者や患者アドボケート、患者団体などに様々なリソースを提供している。具体的には、FDA.GOV 上に専用コンテンツを用意し、イベント開催情報や過去のウェビナー、FDA への意見陳述の方法などを示しているほか、隔月で Patient Network News を発行し、新たに承認された製品、主な医薬品添付情報の変更、既承認製品の新たな安全性情報などを提供している。また、Patient Network Meetings を開催し、承認審査のプロセスを学ぶ機会を提供している[40]。

2) 患者中心のアウトカム研究所（Patient Centered Outcomes Research Institute, PCORI）

PCORI は、2010 年に設立された非営利の研究助成団体である[41]。2014-19 年では年間平均約 65 億ドルの助成を見込んでおり、米国で患者・市民参画を本格的に導入した団体として知られている。PCORI は、実際の治療の場（Real World）において、異なる治療方法、種々の薬剤から選択するために役立つ比較データの提供を目指しており、その中でも患者視点での評価が重要な位置を占めている。なお、PCORI のデータを薬剤費給付に直接リンクさせることや、強制力を持つ診療指針作成に用いることは禁じられており、英国 NICE（英国国立臨床評価研究所）とは一線を画す形となっている[42]。

PCORI の法的根拠は、2010 年の患者保護及び医療費負担適正化法(Patient Protection and Affordable Care Act, PPACA）である。PPACA といえば、通称「オバマケア」として

---

[39] https://www.fda.gov/ForPatients/PatientEngagement/ucm412709.htm#Role
[40] https://www.fda.gov/ForPatients/About/default.htm
[41] http://www.pcori.org/research-we-support/pcor/
[42] Patient Reported Outcome と新薬開発―患者による直接評価に焦点をあてた新薬の臨床評価―. JPMA News Letter No.153(2013/01).
http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2013_153_19.pdf

知られ、無保険者に対する医療保障の枠組みをつくった側面が大きいが、第 VI 章の 6301 条には、非政府機関としての PCORI の設立が定められている。PCORI の目的は、「患者、医師、購入者（purchasers)、政策決定者がどの疾患、障害その他の健康状態に対して、どの方法が最も効果的で適切に予防、診断、治療、モニタリング、管理ができるかに関して、患者群の多様性を考慮した研究や既存エビデンスの統合、類似の健康上のアウトカム、臨床上の有効性、治療法やサービスの適切性等に配慮した研究結果の普及を通じて、用いるエビデンスの質や適切さを、進歩させ、情報を得たうえでの意思決定を支援すること」と定められている。こうした研究は比較効果研究(Comparative Effectiveness Research, CER)と呼ばれ、入手可能な既存のエビデンスを包括的に検討する手法のほか、介入の効果を比較するためのエビデンス創出を目的とした手法が用いられる。ただし、PCORI は、CER の結果を中立的に情報提供する役割に徹することとなっており、PCORI が算出した QALY（Quality-adjusted life years, 質調整生存年）あたりのコストは、医療政策に反映させてはならないことになっている。

PCORI が優先するのは、①重篤な患者、家族やそれらを取り巻くヘルスケアシステム、②慢性あるいは多臓器、③希少で研究が進展しにくい疾患、④患者集団によってアウトカムが多様化しやすい疾患とされている。そして、少なくとも２つの医療上の選択肢を比較し、患者にとって意味のあるアウトカムに焦点をあてた研究をいわゆるリアルワールド・データを用いて立案し、患者やその関係者を全ての段階に関わらせているのが特徴である。

こうした PCORI の活動に患者が加わる方法は、Merit Reviewers、Advisory Panelists、Ambassadors、Peer Reviewers の４つとなっている。Merit Reviewers は、政府が定めた５つの研究領域[43]に対して申請された研究計画を審査することが求められており、構成員全体の 12%を患者代表が務めている[44]。Advisory Panelists は、PCORI に設けられた５つの諮問委員会の委員として活動することである[45]。Peer Reviewers は、最終報告書が研究の限界を上回る十分かつバイアスのない内容かどうかを審査する役割であり、患者の審査員も様々な専門家に混ざって参加することが求められている[46]。Ambassadors は、PCORI の理念やミッションを幅広く社会に伝えることを役割としており、米国全体を４つの地区に分けて、個人または法人での登録が可能である[47]。これらに応募できるのは、米国市民とされており、具体的にどのような書面を提出し、審査が行われているのかは、ウェブサイトからは明らかにならなかったが、Advisory Panelists については事前に読むべき文献の指示が明確であり、利益相反審査も含めて厳格に実施されることが予告されている[48]。

3） 国立衛生研究所(National Institute of Health, NIH)

NIH には計 27 の研究所が存在しているが、代表的な機関の活動を紹介する。

---

[43] https://www.pcori.org/research-results/research-we-support/national-priorities-and-research-agenda によれば、５つの領域は以下の通り。1) Assessment of Prevention, Diagnosis, and Treatment Options, 2) Improving Healthcare Systems, 3) Communication and Dissemination Research, 4) Addressing Disparities, 5) Accelerating 6) Patient-Centered Outcomes Research and Methodological Research

[44] https://www.pcori.org/blog/filling-our-pool-merit-reviewers

[45] https://www.pcori.org/engagement/engage-us/pcoris-advisory-panels

[46] http://www.sciencesupport.org/PCORIpeer/start/index.cfm

[47] https://www.pcori.org/engagement/engage-us/become-pcori-ambassador

[48] https://www.pcori.org/engagement/engage-us/pcoris-advisory-panels/advisory-panel-openings

①国立がん研究所（National Cancer Institute, NCI）

NCI には、アドボカシー関連局(Office of Advocacy Relations, OAR）が設けられており、がんのアドボカシー団体や個人のアドボケートとの窓口として機能し、がん研究の理解、がん研究にアクセスする機会の保障、がん研究の進展をアドボカシー団体や個人とともに推進している拠点である[49]。OAR では、「NCI リサーチ・アドボケート協議会」(the NCI Council of Research Advocates, NCRA)を運営している点が特徴である。NCRA は、連邦機関で唯一のアドボケートのリーダーを集めた諮問委員会として NCI に設置され、年に３回程度開催され、がん研究を取り巻く諸問題を話しあったり、NCI 長官に助言をしたりしている。NCRA の構成員は、幅広い患者の視点を代表しうるとともに、がん研究や政策に関する高い専門知識を有していることが要件となっている[50]。

②国立先進トランスレーショナル科学センター（National Center for Advancing Translational Sciences, NCATS）

2012 年度に設置された研究所であり、基礎研究の成果を用いる臨床開発を加速化することを主たる目的として、全米各地に臨床研究拠点を設置している。また、希少疾患を対象とした研究開発も実施している。

NCATS では患者エンゲージメントに関するウェブサイトを構築しており[51]、遺伝・希少疾患、患者に焦点をあてた治療開発（Patient-Focused Therapy Development)、未診断疾患、NIH での臨床試験に関する情報、の４つに分けて情報提供をしており、NIH の関連リンクのなかでは最も充実したページである。

2017 年に患者に焦点をあてた治療開発実現のためのステップや実践すべき内容を具体的にまとめたツールキットを公開している[52]。これは、主として希少疾患のコミュニティに向けて製作されたものだが、2016 年のツールキットの開発段階から希少疾患のコミュニティと協働していたことが記載されている。患者レジストリの構築方法、患者が主導した発見や前臨床研究を加速する方法、NIH や FDA と協働する方法、市販後調査の実施方法などが述べられている。

③国立心肺血液研究所（The National Heart, Lung, and Blood Institute, NHLBI）

NHLBI は、1990 年代から研究の優先順位の決定に患者の意見を聞く試みを実施している。NHBLI は 65 件以上の市民団体（public interest organizations, PIOs)と連携しており、「研究者には自分たちの研究対象に人の顔が浮かぶようになり、臨床研究に参加する患者やアドボケートにとっては、科学の最初の知識、そして当該疾患について何が行われているのかに関する知識を知る機会となる。NHLBI にとっては、事業のゴール設定と社会に出すべき情報が何かを知る機会となる」と利点を述べている。

こうした取組みを踏まえ、NHLBI では市民団体との連携の結果をまとめた事例集を

[49] https://www.cancer.gov/about-nci/organization/oar
[50] https://www.cancer.gov/about-nci/organization/oar/ncra
[51] https://ncats.nih.gov/engagement
[52] https://ncats.nih.gov/toolkit

公表している[53]。

[53] From public advocacy to research priorities https://www.nhlbi.nih.gov/files/docs/public/nhlbi-listens-a.pdf

2.4　国内調査

2.4.1 概要

患者・市民参画について、国内の研究者及び患者において意識、懸念、実態、施策へのニーズが不明の状態にある。そこで、研究者向け質問紙調査と患者団体向け質問紙調査の２つの調査を実施することとした。調査の目的は、①国際共同臨床試験が多く実施されているがんと、指定難病を中心とした難病を対象に、研究者と患者団体への調査を実施し、患者・市民参画に関する意識、懸念、実態、施策へのニーズを探索すること、そして②調査方法の妥当性についても検証すること、とした。

調査の方法は、(株)マクロミルのウェブアンケートツール「Questant」を利用し、質問紙調査を準備した。調査票は患者代表 4 名を含む委員会により推敲した。研究者向け質問紙調査については、AMED「革新的がん医療実用化研究事業」の研究代表者(204 名)、「難治性疾患実用化研究事業」の研究代表者(177 名) に対して AMED から回答 URL を通知した。また、患者団体向け質問紙調査については、 (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)に対して、各団体の代表者から回答 URL を通知した。調査実施期間は、2018 年 2 月 5 日から 2 月 26 日までとした。

さらに、これらの対象者の中から、9 名の研究者と 7 つの患者団体にヒアリング調査を実施した。

2.4.2 アンケート調査

(1) 対象

回収数は、研究者が 153 名であった。内訳は、「難治性疾患」89 名（回収率 43.6%）、「革新がん」64 名（回収率 36.2%）であった。患者団体では 56 団体から回答があり、内訳は、難病 40 団体（回収率 27.0%）、がん 13 団体（回収率 34.2%）であった。なお、そのうちがんと難病の両方を含む団体が 3 団体であった。

(2) 調査結果

1) 研究者と患者の交流状況

【研究者向け質問項目】

あなたの対象疾患を研究している国内の患者団体をご存知ですか？また、それらの患者団体と研究に関する交流がありますか？（択一）

【患者団体向け質問項目】

貴団体の対象疾患を研究している国内の研究者を具体的にご存知ですか？（択一）

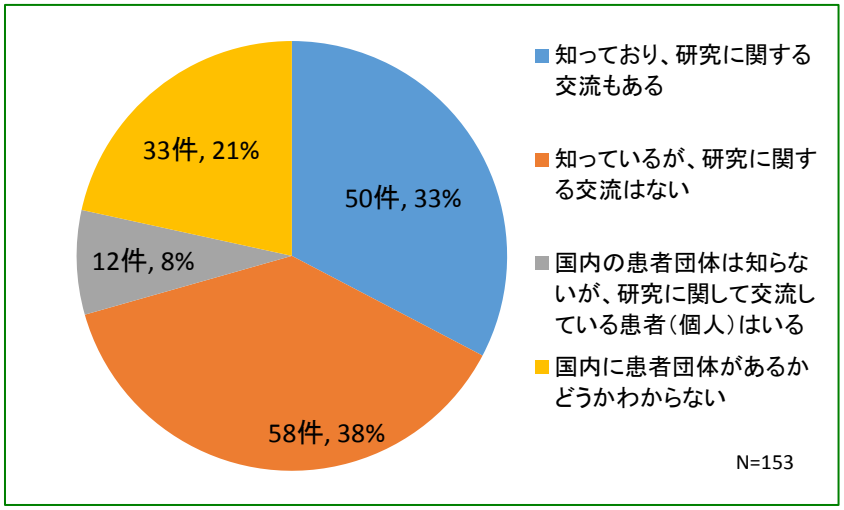
研究者では、自分の疾患の患者団体を「知っており，交流もある」研究者は 33%であっ

た。また、「国内に患者団体があるかどうかわからない」研究者が 21%であった。

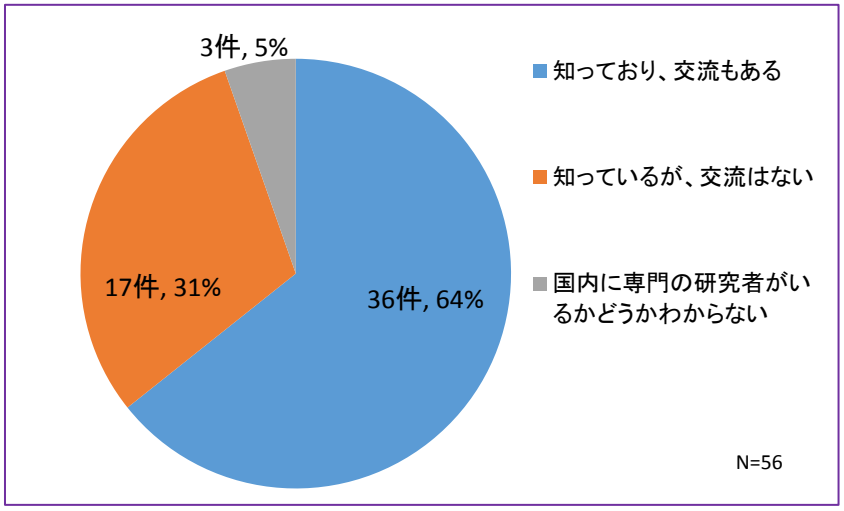
他方、患者団体では、自分の疾患の研究をしている研究者を「知っており，交流もある」団体が 64%を占め、その多くは難病であった。

図表 2-5　研究者と患者の交流状況

＜研究者＞



＜患者団体＞



2) 研究について患者から意見を聞く必要性

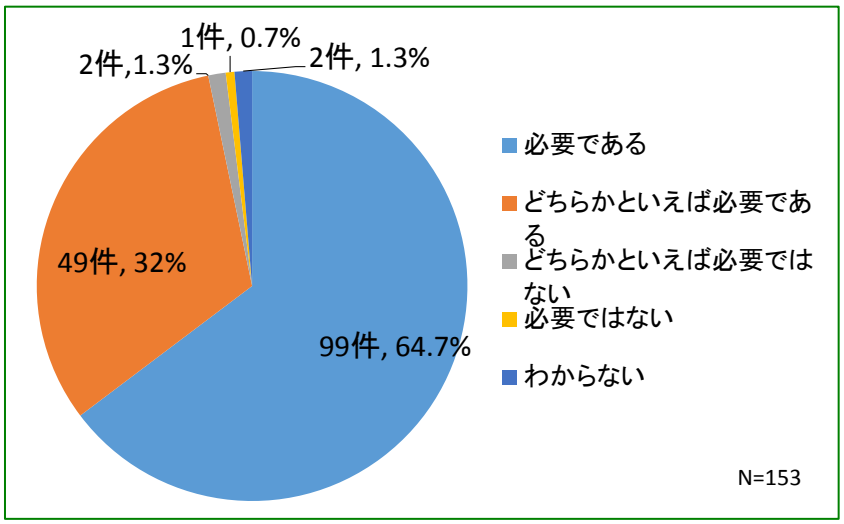
【研究者向け質問項目】
一般論としてお聞きします。よりよい医学研究を実施するために、患者の立場からの意見を聞くことは必要だと考えますか？（択一）

【患者団体向け質問項目】
一般論としてお聞きします。よりよい医学研究を実施するために、患者の立場からの意見を聞くことは必要だと考えますか？（択一）

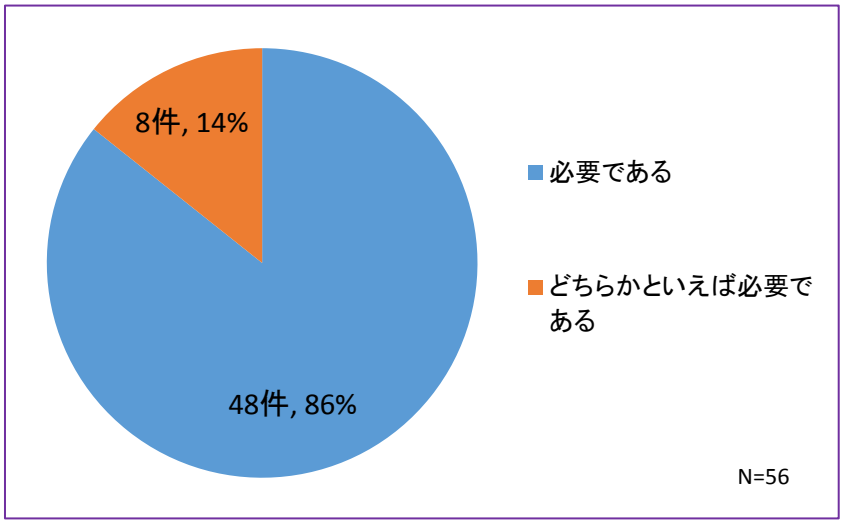
患者から意見を聞く必要性について、一般論として「必要」と回答したのは、回答した研究者の 65%に達した。患者団体では 86%に及んだ。

図表 2-6　一般論として研究について患者から意見を聞く必要性

＜研究者＞



＜患者団体＞



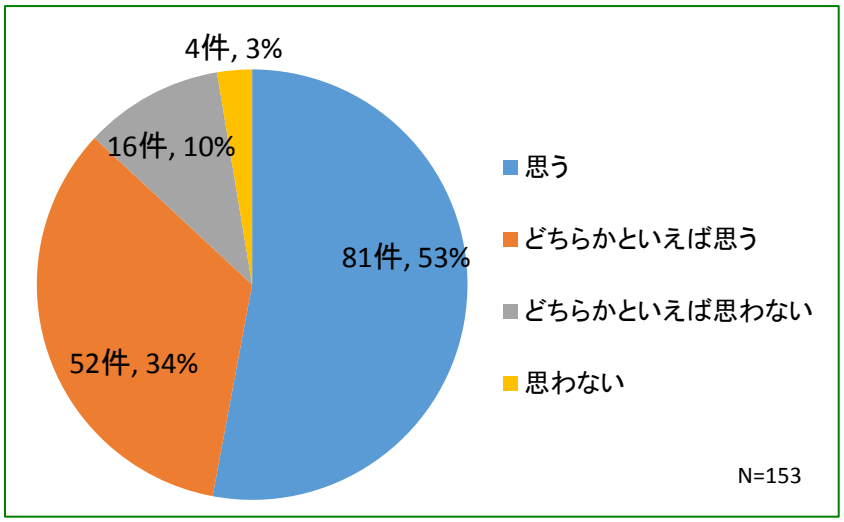
【研究者向け質問項目】
あなたのご研究の場合についてお聞きします。あなたが当該疾患に関する医学研究を実施する際に、患者の立場からの意見を聞くことは、よりよい研究の実現につながると考えますか？（択一）

【患者団体向け質問項目】
貴団体の対象疾患に関する研究の場合についてお聞きします。研究者がその疾患に関する医学研究を実施する際に、患者の立場からの意見を聞くことは、よりよい研究の実現につながると考えますか？（択一）

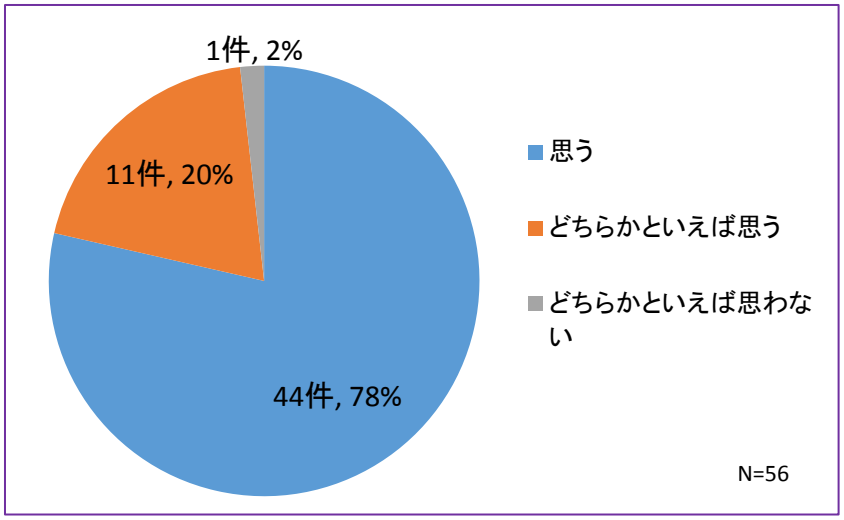
当該疾患の研究で患者から意見を聞く/聞かれる必要性について、研究者では 11%ほど必要性の認識が減少したが、患者団体ではほぼ不変であった。

図表 2-7　当該疾患の研究について患者から意見を聞く必要性

＜研究者＞



＜患者団体＞



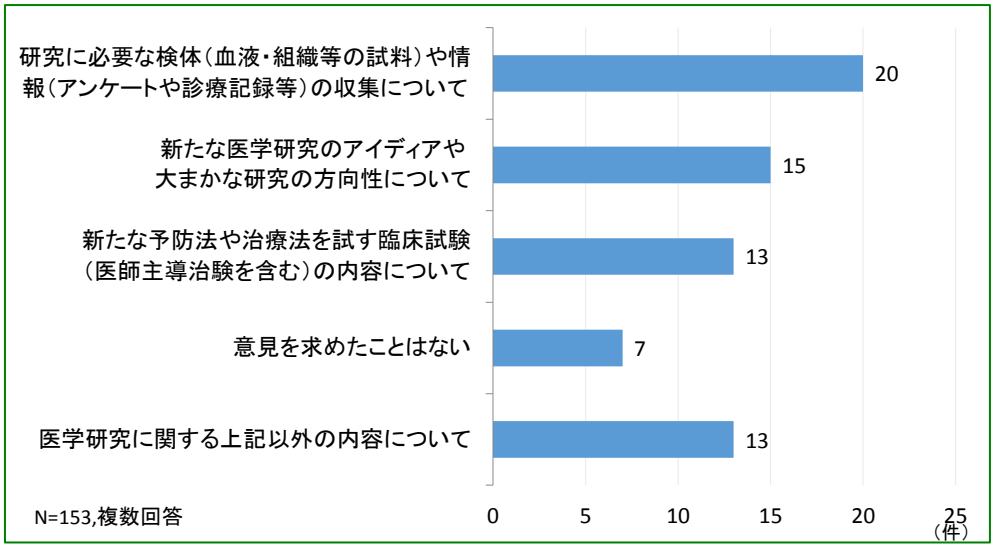
3) 研究への患者･市民参画の過去5年間の経験について

【研究者向け質問項目】
あなたの過去５年間の研究活動を振り返って、あなたから患者あるいは患者団体に対して、研究に関する意見を求めたことはありましたか？　あてはまるものを全てお選び下さい。（複数選択可）

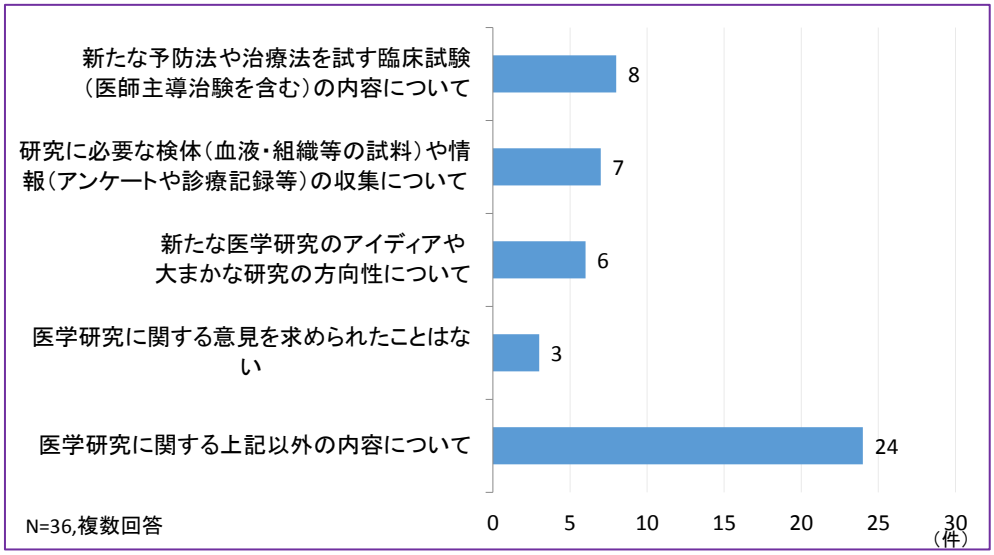
【患者団体向け質問項目】
過去５年間を振り返って、研究者から研究内容について意見を求められ、それに応えて意見を述べる機会がありましたか？　あてはまるものを全てお選びください。（複数選択可）

過去５年間の経験について尋ねると、難病を中心に基礎研究での経験が多く、一部、臨床試験に関する事柄も報告されていた。わずかではあるが、研究者と患者団体の双方において、リクルートの協力について言及したものがあり、患者・市民参画の概念が十分理解されていないことを浮き彫りにしているといえる。

図表 2-8　研究への患者・市民参画の過去５年間の経験
＜研究者＞



＜患者団体＞



4) 研究への患者・市民参画に関する今後の施策について

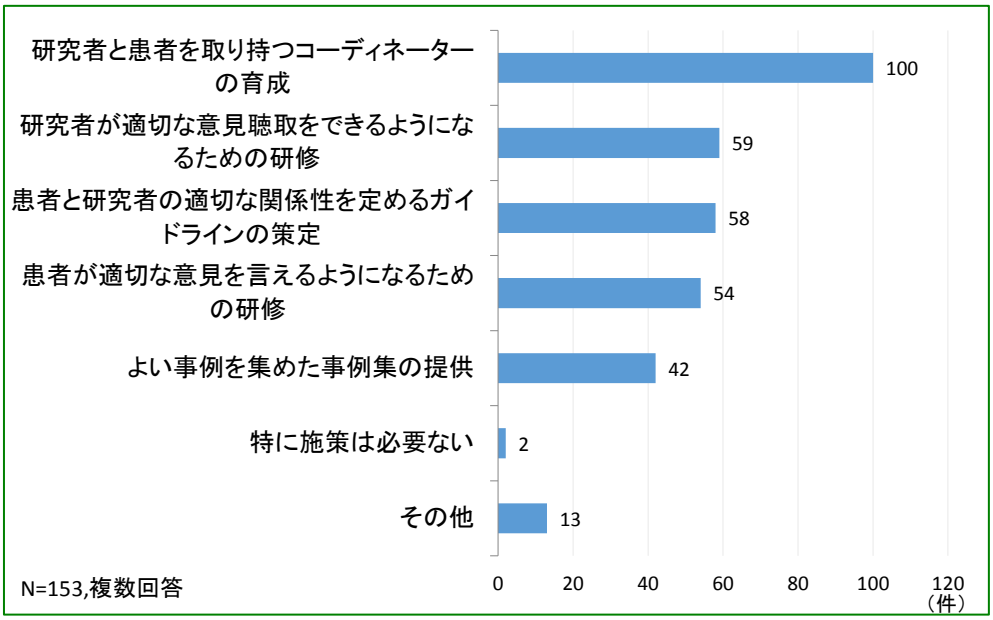
【研究者向け質問項目】
あなたは、今後、医学研究を進める際に、患者の立場からの意見を聞くことが求められるようになった場合、どのような支援が必要になると考えますか？（複数選択可）

【患者団体向け質問項目】
あなたは、今後、医学研究を進める際に、患者の立場からの意見を聞くことが求められるようになった場合、どのような支援が必要になると考えますか？（複数選択可）

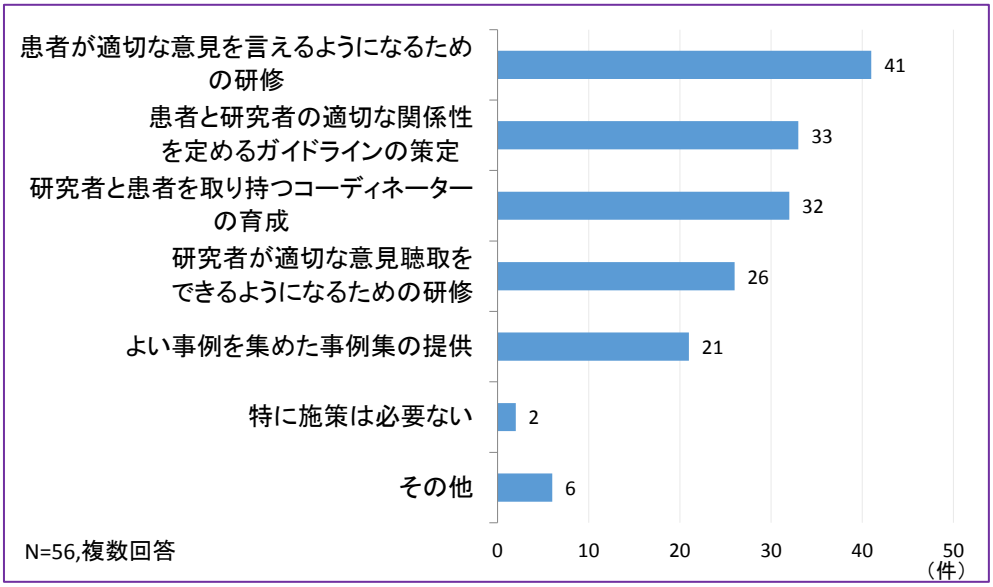
今後必要される施策については、PPI コーディネーターやガイドラインは、特にがんの研究者でニーズが高い傾向が見受けられた。また、研究者自身の研修ニーズも高い様子であった。患者団体については、患者向けの研修のニーズが最も高く、研究者との関係性についてのガイドラインを求める声が次いだ。

図表 2-9　研究への患者・市民参画に関する今後の施策

＜研究者＞



＜患者団体＞



5)　自由記述欄の意見

研究者からは以下のような意見が寄せられた。

- 患者会に呼ばれて講演した際に、治療薬を作ってほしいという想いが強い余り、基礎研究に時間がかかることに対して不満を述べる方もいました。窮状を考慮すれば無理もないことと思います。しかし、患者の意見を聞いても「反映させる」ことが困難な場合や、不適切なこともあります。このため、ガイドラインを作成する場合には、例

えば患者の意見を反映する努力はしたとしても、必ず反映しなくても良い、という余地を残した形にした方が良いと思います。患者さんからの意見によって研究がゆがめられないようにすることが重要であると思います。

- 私の対象疾患は小児なので、親御さんの意見も重要です。一方、本人と家族の意見が必ずしも一致しない場面もあり、誰からどのように意見を聞くかは極めて難しい問題です。
- 偏らない情報を提供することが最も重要。 iPS の報道が多いため、過度に期待しすぎていないか？
- 医学研究は将来的に患者さんに良い医療が提供できることを目的にすることが多いので、患者さんが何を求めているかを知ることは非常に重要と考えます。ただ病院勤務医師として、あまりに個人の患者さんと密接な関係を持つことは避けています。
- 研究対象となる患者を実際に診療していない研究者が患者とコミュニケーションできる場があると良いともいます。
- 患者さんやご家族参加によって様々な臨床上の問題点の再認識をすることが多いと思います。私の研究の立場上、数多くの疾患に関わることが多く、それらの数多くの団体に関わっていくことは容易でない側面が有ります。また患者団体が複数あり揉めているような事象も経験しており、現実的に悩ましい時があり関わりを抑制した経験もあります。ただ患者さん団体からの要望とか質問とかには誠意を持ってお答えしている状況です。
- 患者さんとはすでに診療を通じて十分な信頼関係が築かれている。
- 基礎研究が主体である研究者にとっては、患者・患者団体と関わる機会は非常に少なく感じます。たとえそういった機会が設けられたとしても、研究者と患者団体とをつなぐような、コーディネーターの立場の方(もちろん医療関係者や関係学会関係者など)も必要になるかと思います。そのため、我々研究者だけの働きかけでは、そのような整備が進まないのが現実だと思われます。また、研究者・医師と患者団体との関わりのみならず、製薬企業関係者も関係してくるのではないかと思います。そういったネットワーク作りが今後の医療研究開発の進展には必要不可欠のように感じております。

患者団体からは以下のような意見が寄せられた。

- ××がんの研究の促進を心から願っています。民間療法に走ってしまう事例が多く、せめて、研究参加、進捗情報の正確な発信をしていきたいので、信頼ある研究機関との定期的な面談を望んでいます。
- 患者にしかわからない、生活に根ざした意見はあると思いますし、一方でどうすれば貢献できるかについてはまだまだ分からないことも多いと思いますので、今回のような取り組みは是非進めていただきたいと思います。
- 研究者が何の研究をしていて、目指しているものは何かを患者がよく理解することが大切です。それが患者のモチベーションにもなります。
- 患者会は、医学研究が進むことで、治療の道が開かれることを望んでいます。 研究者側に、治療についての具体的で明確なビジョンがある場合は、協力を惜しみません。

- 患者会に届いた、レジストリや治療参加への患者さんからの質問はできるだけ先生方に確認を取って回答するようにしている。しかし、なんとか近くの医療機関で参加したいという患者さんと治療等を正確にできる医療機関でないという研究者側との間には相入れないものがある。
- 患者は新たな治療法に繋がる研究の進捗状況や新たな治療法の実現時期、新たな治療法の対象患者などについての情報を欲しているので、定期的にこれらについての研究者側からの情報発信や研究者側への質問の機会、そして、これらのために連絡し合える関係を持ちやすいように、専門的な仲介者がいてくれると助かります。また、研究者側からの情報発信を患者や家族に伝わりやすいように分かりやすくまとめ直すことが大変なことが少なくないので、この手助けをしてくれる専門的な支援者がいてくれるとありがたいです。
- 複数のがん種の患者や関係者によって組織しているので、一種類のがん種に対する多くの患者の意見を求められると難しいかもしれません。多くのメンバーが医学研究及びこれら研究と患者等との関係に関心を持っているので、非常に注目している分野です。
- 医学研究者と患者の関わり方について全国にいる会員の症状や現状の声を一か所で集約し研究に生かせるシステムの構築ができたらよいと思う。

2.4.3 ヒアリング調査

(1) 対象

1) 研究者

研究者へのヒアリング調査は、アンケートへの回答に協力頂いた方のうち 9 名からの協力を得た。研究者の属性としては下記の通りである。

研究領域		患者参画の経験		研究内容		患者団体との交流	
難病	4	経験なし	5	動物実験	1	交流あり	4
がん	5	経験あり	4	基礎	3	交流なし	5
				臨床試験	5		
計	9	計	9	計	9	計	9

6) 患者団体

ヒアリング対象の患者団体は、日程上の制約により 7 団体であり、指定難病に含まれる疾患 4 団体、含まれない疾患が 3 団体であった。ただし指定難病に含まれる疾患は、いずれも傘下に複数の疾患を含んでいた。また指定難病ではない団体のうち 2 団体は、特定の臓器における複数疾患を対象とする団体であり、対象となる疾患（元）患者数がきわめて多く専門医登録が行われている。また 1 団体については、患者数がきわめて少ない希少疾

患を対象とする新設団体であり、専門とする医師や研究者自体が国内に極めて少ない。

(2) 調査内容

1) 研究者

研究者に対しては、主に下記の項目について質問を行った。

1．患者（会）との接点を有するご研究の内容について
2．患者（会）と接点を持つようになった背景や経緯、具体的な接点の内容について
3．患者（会）の視点や意見を取り入れることの意義や成果、あるいは課題について
4．患者（会）の視点や意見を取り入れるにあたって必要な施策について

2) 患者団体

患者団体に対しては、主に下記の項目について質問を行った。

1．研究者との接点について（疾患の特性から見て）
2．研究者の行う「臨床研究」への協力内容の詳細について
3．研究者が患者（会）の視点や意見を取り入れることの意義や成果、あるいは課題について
4．研究者が患者（会）の視点や意見を取り入れるようにするために必要な施策について

(3) 調査結果

本ヒアリングは、アンケートへの回答における「研究者との交流経験、特に研究参画に該当する経験」に着目し、その内容を詳細に把握することを目的として行った。アンケートに回答した個人・団体のうち、ヒアリングに協力する意向がある団体の回答であるため、概して研究協力や研究推進に対して、より前向きな姿勢の個人・団体からの協力を得ている。なお回答者の匿名性を確保するため、全体の概要報告として記載する。ヒアリング期間は2018 年 2～3 月であった。

1) 研究者

①患者団体との交流について

難病の研究者の場合には、研究班に割り当てられた疾患が決まっているため、患者団体が設立された疾患については何らかの交流があると回答されていた。

しかし、がんの研究者では、患者団体との交流については非常に消極的な姿勢の回答が多かった。その理由として挙げられていたことは、1) 団体の規模が小規模かつ多数のため、フェアなつきあいをするためには全団体と交流するか、全団体と交流しないかしかないと考えている、2) 団体によって研究に関するリテラシーの程度が異なっており、話が通じないという経験をした、3) 予後の悪いがん種を対象に研究している場合には、患者団体が存在していない、といった事情である。

研究者が医師であり、研究対象疾患の診察を担当している場合には、「診療を通じて患者と話し合うことで情報を得ている」と考え、診察室以外で患者と交流しない対象者もいた。

近年、医師と医師でない研究者の共同研究体制は一般的だが、患者との窓口は医師が担う傾向が確認された。医師の立場の研究者によれば、医師でない研究者は患者との交流が不得手であり、「かなりドライに科学的なことを言ってしまう」、「基礎研究段階なのに期待させてしまう」といった認識を持っている。他方、研究者が医師でない場合には、自分の研究の趣旨を患者団体等に直接伝えることに関心をもちつつも、「医師が中心となった研究組織において自分が医師を差し置いて患者と交流するわけにはいかない」、「自分たちよりも医師のほうが患者の相手は得意なので」と回答する対象者もいた。他方、医師でない研究者の一人は、患者団体の活動に深く関わり、国への陳情にも同行していた。

また、健康な人や一般集団を対象に罹患予防に関する研究をしている研究者の場合には、既に罹患した患者から関心を得ることの困難さを感じていた。

◆現状の課題

国内の研究者側の特徴として、臨床研究への意見陳述は診察室での交流で代えられるという認識、患者との関係性作りは医師が主導し、医師でない研究者は役割を担えていない可能性が示唆された。診察室内でのヒアリングは、気軽に意見を聞く利点はあるものの、患者にとっては自身の健康管理のための診療の場としての意義が大きいため、互いに診療と研究の区別ができている状況で行われる必要があると考えられる。

また、医師でない研究者が主導するコミュニケーションについては、一般的に科学コミュニケーション活動として認知されている。医師でない研究者のほうが医師よりも正確に科学的な意図や目標を伝えられる利点も期待されることから、ことさらに医師でなければならないというものではないと考えられる。ただし、患者との接点が少ない医師でない研究者にとって不安が多いことも事実であるため、トライアルで実施する対話活動への支援などがあることが望ましい。

②研究への助言並びに協力を患者に求めた経験

難病領域においては、臨床研究の立案段階から PMDA における承認審査に至るまで、患者団体からの意見を要請してきた経験をもつ研究者がいた。これらが可能であった背景としては、研究者から見て、1）患者団体の内部や団体間の諍いがないか少ない、2）研究者との窓口になる代表者の研究に関するリテラシーが高い、3) 客観的な意見表明ができる、一定の距離を保った関係性を維持できるなどコミュニケーション能力が高い、といった点

で安心感を得られたようである。革新的な治療開発においては、未知のリスクに対してどのように対応するかという点が大きな課題であり、患者団体とリスクに関する話し合いをしたうえで、患者団体から規制当局に意見陳述したという事例もあった。

他方、一部のがんではこれから意見聴取を開始しようとしている例もあることがわかった。患者団体が求めている内容に応じなければならないかどうか、研究者からみて不要と思われる要望を患者団体が持っている場合にどうするかといった懸念があるようであった。

また、仮に患者からも意見を得るとしても、どのような段階で、どのような役割を求めるかについては慎重な姿勢をもつ研究者が多かった。特にプロトコル作成については、「ただでさえ研究者同士でもめていることが多い。プロトコル作成は職人芸的なところがあるので、そのような場に患者さんにいてもらうことが望ましいことなのかどうか悩ましい」、「入ってもらうとしたら、もう少し早いアイディア段階と、プロトコルが固まる直前くらいではないか」との意見もあった。

◆現状の課題

患者団体にはそれぞれの利害関係や活動目標があり、研究開発に関する連携をはかる場合に、患者団体を窓口にすることが適切ではない例もあると考えられる。特に臨床試験が盛んながんについては、患者団体という垣根を超えた人材育成が急務であると考えられる。

③必要な施策について

以下では、研究者が患者（会）の視点や意見を取り入れるために必要な施策としてアンケート項目で挙げた「患者への教育」、「研究者の教育」、「研究者と患者をつなぐコーディネーター」、「研究者と患者の適切な関係を定めるガイドライン」の各項目に関する意見をまとめる。

◆患者・研究者への教育

患者に「知識がない」、「リテラシーが低い」という理由から、臨床試験・治験の全体像や取組みなどについてもっと学んでほしいという要望は複数から寄せられた。難病では、治験をすれば治療法ができるといった夢物語ばかりではだめで、現実はもう少し厳しいという趣旨のことを「何回も患者さんに話しているが、なかなかわかってもらえないことがある」との指摘があった。がんの場合には、「がん診療そのものの知識とあわせて臨床試験・治験の意義を知ってほしい」との指摘もあった。

他方、研究者への教育内容としては、「情報発信の仕方を学びたい」という意見のほか、医師でない研究者への教育などが挙げられた。

いずれもあまり具体的な手段や回数などについての意見はなかった。

◆研究者と患者をつなぐコーディネーター

研究者、特にがんの研究者から要望が高かったのが、コーディネーターの育成であった。コーディネーターという名称から「臨床試験コーディネーター」を想像し、そのきっちりした仕事ぶりから、「圧倒的に楽にしてくれる」という認識につながったようである。

その役割には様々な期待が寄せられた。例えば、自分自身ががんの患者団体とどう接してよいのかわからないので、間に入って適切な関係性を維持するための支援をしてほしいというニーズのほか、「臨床試験コーディネーター」は既に実施が決まったプロトコルを把握して解説してくれるが、その前段階としてその疾患でどのような臨床試験が行われているか、なぜ誘われたのかといったあたりを解説してほしいというニーズもあった。

こうした人材として、元医療関係者で当該疾患に罹患した人などが関われるとよいのではないかとの意見もあった。

◆患者と研究者の適切な関係を定めるガイドライン

患者と研究者の適切な関係を定めるガイドラインも、特にがんの研究者や、診察室以外で患者と接する機会のない研究者からは要望が高かった。「こうしたルール作りを患者と一緒に進めるところが第一歩なのではないか」という指摘のほか、「研究者はルールがないとなんでもやってしまう人たちだから」という意見もあった。

2） 患者団体

①研究情報の入手について

◆主な情報入手手段

対象とする疾患を巡る国内外の研究動向や情報の入手手段としてもっとも多く言及されたのは、日本語によるインターネットを通じた検索である。一部団体では英語での検索も行われていた。いずれの場合にも、必要に応じて研究者に対するメール等での連絡や質問が行われる。

特に情報を積極的に入手する立場の人々によって活用されている既存の場としては、iPS 細胞研究所等による一般向け講演会、がん治療学会やがん学会の主催する患者向けプログラム並びに公開講座が挙げられた。自組織が主催する講演会については、所属する会員向けに医療面の解説等を行う場合が大半だが、ごく一部については、研究協力を行った研究者による研究成果報告等も含まれる。

◆特色ある情報入手手段

前項で述べたがん治療学会やがん学会における患者向けプログラムとは、学会の一部セッション並びに患者向けセッションを聴講あるいは参加することができるものであり、研究者等の一般参加者よりも廉価な参加費で、旅費助成も付随することが多い。患者参加者による研究発表等も併せて行われる。研究情報の入手という点からみた各種セッションの意義は、大まかに、i) 当該領域の研究の最新情報が入手できる、ii）当該疾患の研究者を知ることができる、iii）他の類似疾患についての情報も得られることで、俯瞰的に物事を考えられる、の 3 点であるという。旅費助成並びに廉価な参加費設定の意義も大きい。

◆現状の課題

国内において専門医登録等の制度が充実しており専門医や研究者数が多い疾患と、そうでない疾患の間では、情報入手難易度や情報ニーズに著しい違いが見られた。前者の場合には研究者側から当事者団体へのアプローチがある等、一定の互恵的な関係が成り立つ傾向があるが、後者の場合は、関連する情報自体がごく限られており、当該疾患を対象に研究や診療を行う国内の研究者や医師の所在も明らかでない場合が多い。情報入手面でのサポートや助言を行う窓口やポータルサイト等の必要性が示唆される。

②研究者との交流について

いずれの団体も、研究者との交流に対しては極めて前向きであった。ヒアリング先のうち、国内で医師や研究者数が極めて少ない希少疾患を対象とする新設団体以外については、比較的、研究者との交流経験が豊富な団体である。独自の医療講演会の実施や会報への研究者による記事執筆等を実施しており、その一部は公的助成を受けて行われている場合もある。

交流目的としては、研究者側に患者あるいは疾患について知ってもらうこと、患者あるいは疾患の実態を知ることで研究モチベーションを向上させること、あるいは、よりよい研究実施につなげること等が上がっていた。特に、日常生活や今後の病気の変化を研究

開発側が知ることでより良い製品開発が進む可能性や、患者視点を、治験や臨床研究手続きに生かしうる可能性がある。

ただし研究に関する交流機会は、特に一般会員についてはほとんど存在しない。医療講演会における質疑応答は、治療法や手術等の医療面を扱うものであり、研究面が話題に上がることはほとんどない。患者側からの質問も、自らの診断や予後に関わるものであることが大半であるという。主治医等から診察を受ける場合については、診療に関すること、研究に関することを問わず、ごく限られた時間内に質問すること自体の難易度が極めて高く、技術と準備が必要であるという意見が複数見られた。時間的制約を考慮すると診療場面における研究についての交流は現実的ではない。

複数団体から上がった交流機会には、厚生労働省難治性疾患克服研究事業における研究班との情報交換、特に班会議における情報交換がある。詳細は３）に示す。当該事業の班員名簿が研究者捜しに役立つという指摘も見られた。その他には、団体あるいは個人への依頼に基づく倫理審査委員会への委員としての参加や研究相談等があるが、いずれも頻繁に見られるわけではない。

③研究への助言並びに協力経験

専門医登録制度が存在する２疾患については、治験や臨床研究その他社会学的研究への協力依頼等を頻繁に受けている。これらの疾患並びに、非常に積極的に研究者同士の交流促進や研究協力を行っている１疾患では、計画中あるいは実施段階における研究方法や内容に対して意見を述べた経験があった。その他の疾患では、会員数が最小で、国内に研究者がほとんど存在しない１疾患並びに会員数が第２番目に少ない１疾患を除くと、何らかの形の協力、そして研究への助言、意見提出を行った経験がある。

いずれの団体も、経験の有無を問わず、全体に研究協力に対して前向きである。協力等を行う際の基準は団体ごとに異なり、倫理委員会の承認の有無やウェブサイト上への情報公開度合いを確認の上で担当研究者を訪問して決定する団体もあれば、特に基準を設けず理事会内の判断で決定する団体もある。ただし明確な基準がある場合でもガイドラインとして明文化はされていない場合が大半であった。研究協力の方法も同様に様々であり、会報やメーリングリスト上で情報を発信する形や、治験等の基準に適した研究対象者を紹介して治験実施施設まで付き添う形等が見られた。

同様に、いずれの団体も、経験の有無を問わず、全体に研究への助言や意見提出に対して前向きである。助言方法は、厚生労働省難治性疾患克服研究事業における研究班の班会議の昼食等における交流の場における交流を通した助言や、団体窓口に送られてきた研究計画や質問紙内容に対して団体内で意見を取りまとめて発送する形での助言、現在進行形の臨床研究等への協力時に発覚した問題を、当該研究を担当する研究者に伝える形での助言、団体ではなく個人に対する問い合わせに対する助言等、様々な形式を取っている。研究機関への寄付講座設置や研究助成を行っている場合もある。

上述の研究への協力並びに助言経験を通して浮かび上がった課題は、A）研究遂行時における経過報告へのニーズ、B）研究協力者に無理のあるプロトコル、C)治験や臨床研究へのアクセスのしづらさである。

A）研究遂行時における経過報告へのニーズ　研究協力を積極的に行っている患者団体からは、研究の過程、特に一時中断する場合や、第二相試験から第三相試験に進む場合における中間報告の重要さが指摘されていた。研究協力を積極的に行っている団体ほど、臨床研究や治験に対して研究協力者を紹介した場合、当該研究に参加した人々から後日問い合わせがあった際に状況を説明できる程度の経過報告の必要性を強く感じていた。特に何らかの事情により研究が中断している場合、研究協力者からの問い合わせに紹介者が対応できないことは信頼関係の喪失にもつながりかねず、そのような経過報告の情報を適切に研究協力者に伝えることで、より円滑な研究推進が実現される可能性が高いという指摘である。なお、研究が無事に終了した場合の報告は円滑に行われているという。

B）研究協力者に無理のあるプロトコル　研究協力者側の金銭面、体力面、物理的負担を考慮しないプロトコルへの協力依頼についての懸念も見られた。遠くに離れて住んでいる家族と 2 名一組で採血に行く形での研究協力依頼や、通常の診療では必要がない新たな、かつ遠方の医療機関への受診と採血までの長時間拘束を伴う高齢者への研究協力依頼等、研究協力が容易ではなく、実際に協力者が集まらずにプロトコル変更を迫られた研究計画が実施されることへの懸念も示された。現行の医療制度の問題や治験、臨床研究の仕組みを考慮すると無理からぬ点もあるだろう、という但し書き付きではあったが、一部プロトコルについては、事前に、当事者団体関係者に意見を仰ぐことで改善することが可能だった可能性も指摘された。

C）治験や臨床研究へのアクセスのしづらさ　患者側が治験や臨床研究にアクセスするための手続きが煩雑な場合、対応窓口が明らかでない場合が多いことに対する懸念も上がった。特に、研究協力者募集等を患者団体に依頼した場合には、そのような面が円滑に進む工夫が必要であろう、という指摘である。

④必要な施策について

以下では、研究者が患者（会）の視点や意見を取り入れるために必要な施策としてアンケート項目で挙げた「患者への教育」、「研究者の教育」、「研究者と患者をつなぐコーディネーター」、「研究者と患者の適切な関係を定めるガイドライン」の各項目に関する意見をまとめる。

◆患者への教育

ヒアリング対象が患者団体であったため、患者向け教育の重要さは共通して重視されていた。主な内容は、A）研究や専門用語についての知識、B）治験や臨床研究についての知識、C）倫理審査委員会等における審査や発言に求められる事柄についての知識、D）研究の仕組みや研究者についての知識の 4 点に集約される。また、本稿の直接目的とするところではないが、新設団体からは、E）医療行政や難病を巡る制度、日本難病・疾病団体協議会等の団体についての基礎知識の有用性も指摘された。

いずれの場合も形式についての要望はなく、オンライン教材を含めた各種教育の充実

への要望が見られた。対応する既存の場としては、A）については、１）研究情報の入手についてで述べた学会や研究所主催の講演会や患者向けセッション等が挙げられる。C)については、認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 主催の医療関係会議の一般委員養成講座、D）については、Open Discussion for Orphan Drug Discovery（特定非営利法人 ASrid 主催）、E）については厚生労働省補助金 難病患者サポート事業によって行われている患者会リーダー養成研修会（一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会主催）等の既存の場が機能している。

なお、本ヒアリング対象者は、当該団体において何らかの形で中心的な役割を担う人々であり、公的な場面における研究への意見発信も含めて研究者との交流機会が比較的多い人々であった。いずれの場合も博士号取得等の医学系または生物学系のバックグラウンドではないが、官公庁での業務経験を持つ、あるいは複数疾患の置かれた状況を俯瞰することで他疾患の状況を理解している、または多様な患者と接することで多種多様な人々の状況をする等の経験を積んでおり、それらの経験が現在の役割に何らかの形で活きている可能性は高い。

教育面が重視される一方で、疾患特性や疾患の度合い、個人の志向等が研究者とのコミュニケーションを円滑に進行する能力に大きく影響する可能性も強調されていた。個人の体験に根ざしたコミュニケーションを得意とする者もいれば、より幅広く、ある程度の患者層のニーズや視点を踏まえたコミュニケーションを行うことに意欲的な者もおり、両者にとってそれぞれ、適切な知識を身につける手段や機会が存在することが望ましいという。

教育を受けても実践機会がなければ有効性は期待できないという声もあり、次項「研究者への教育」末尾で述べるように、コーディネーターのような第三者が交流の場自体を設定することも有効であろう。

◆研究者への教育

研究者が、患者の話を適切に聴取するためのトレーニングを期待するという意見は、複数団体から見られた。その背景としては、患者についての研究者の知識量が少ないために、本来であれば研究の素地となる、あるいは手助けとなる情報が十分に活かされていないのではないかという懸念並びに、そのような情報をうまく引き出すための話の聴取方の教育を期待する声があった。ただし、教育だけでは不十分であり、実際に話を聞く経験を持つことで有意義な聴取が可能となる可能性も指摘された。また一部団体からは、研究者が使用する専門用語等についても、相手の理解度を見ながら適切に利用する必要性が指摘されていた。

患者への教育、研究者への教育ニーズを踏まえると、長期的、短期的に研究に有益な情報を交換しうるコミュニケーション力を付けるトレーニングの一環として、専門のファシリテータによる支援を受けながら、両者が研究についての交流を経験する場等を提供することが有用であるように思われる。

◆研究者と患者をつなぐコーディネーター

患者側、研究者側の意識・能力向上に頼るだけでなく、研究者と患者をつなぐコーデ

ィネーターや問い合わせ窓口の充実を要望する声も複数見られた。期待する機能例としては、特に患者数が極めて限られた疾患について、自疾患を対象に研究を進めている研究者の探し方やアプローチ方法に関する患者側への助言、新薬の承認手続き等や、その際に必要な患者との連携について研究者への助言等が挙げられた。

◆患者と研究者の適切な関係を定めるガイドライン

患者と研究者の関係のあり方やコミュニケーションのあり方は、現在のところ、個人の裁量に任されている部分がある。このことは、患者のみならず研究者にとっても、時として、非常に負担の多い形でのコミュニケーションを強いられる等、不利益をもたらす可能性があるという。そのため、お互いへの意見の伝え方や聴き方の適切なあり方に関するガイドラインがある良いかもしれないという意見があった。また、ガイドラインまで行かずとも、研究をよりよい形で進めるためのコミュニケーションのあり方マニュアル等も有効かもしれない。

2.4.4 国内調査結果のまとめ

全体として前向きな研究者、団体の回答が得られた。過去の経験については、アンケート調査やヒアリング調査を通じて、ごく少数の事例については、今後のモデル事例になりえる可能性も見受けられた。仮に事例集を作成するのであれば、その事例の事実関係について研究者と患者団体の双方にインタビューをしながら模擬事例をまとめる必要があるだろう。

疾患領域別に特性をみると、難病領域については、主として基礎研究が中心であり、研究者が多数の疾患を対象とする特徴がある。研究者、患者団体ともに「連携がとれている」という趣旨で、現状の関係性に満足している例も複数見受けられた。特に指定難病で研究班がある疾患の場合、従来の難病対策が積み重ねてきた蓄積により、研究班主催の報告会への患者団体側の参加、患者会イベントへの研究者の招待など、研究者と患者団体の関係性は比較的安定している。だが、意見陳述あるいは参加者集めなどで協力した後の結果返却への不満はある模様であった。

がん領域については、患者総数に比して、研究に関心のある団体が少ないこと、研究者と団体の関係性は臓器別で大きく異なっていることが特徴であった。過去の揉め事（N-SAS 試験等）、小規模患者団体が多様に存在する事情等を踏まえて、具体的な関与についてなかなか前向きに検討できない事情も垣間見られた。JCOG では，リンパ腫、膵臓がんにおいて対話が始まろうとしているが、研究者はプロトコル検討への直接関与は否定的であったことから、今後の関与の仕方を検討すべきである。

2.5　国内外調査のまとめ

2.5.1 類似概念との整理

「患者・市民参画」(patient and public involvement, PPI)という用語の定義は英国でつくられたものが著名である。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。

なお、「患者・市民参画」のうち“public”の意味するところを明確に述べた文献は、管見の限り存在していないが、往訪調査を通じて、少なくとも英国内では、①“patient”という用語の当事者性は狭く解釈されていること（元・患者や主たる介護者は除外）、②英国内の患者の権利運動において、“patient”というラベリングを望まない人々（精神疾患等）が存在すること、③PPI に関わる患者には、社会の一員としての俯瞰した視点を求めたいという考え方があること等がうかがえた。よって、“public”が示す人材としては、少なくとも病気と関わりをもたない健康な一般市民を想定していないものと理解した。なお、2018 年に策定された最新の基準である「英国の患者･市民参画の基準（National Standards for Public Involvement in Research）」では、“patient”が消え、”public”に包含されていることにも留意が必要である。

PPI に対し、「患者エンゲージメント」(patient engagement, PE)という表現を用いる事例が、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。また、意見陳述を求める”patient”を米国内で公募する各種資料等をみると、“patient”には患者のみならず主たる介護者も含み、英国よりも広義に使用されていることが確認できる。以上のように、用語が用いられる文脈と併せて、用語の解釈には注意が必要である。

他方、PPI/PE と似て非なる類似の実践について言及しておきたい。一つは「リサーチ・アドボカシー (research advocacy)」であり、米国における患者の権利運動を起源とするものである。米国のように医療が社会保障の対象ではなく、診療と臨床研究が密着した社会においては、患者が医療へのアクセスを求める権利運動の主たる柱として、患者が必要とする新薬の開発要求や、開発中の医薬品へのアクセス要求も盛んとなり、「リサーチ・アドボカシー」や実践者としての「リサーチ・アドボケート (research advocate)」が成立し、研究者との協働が深まったと考えられる。ただし、1980 年代の HIV/AIDS 患者による過激な活動や女性の健康に関する権利運動などの影響も受けながら、その活動はときに過激化し、臨床試験や承認審査のルールを逸脱させる威力をもっていたことが知られている。がん領域については、1990 年代には国立がん研究所でも患者との協働を真剣に検討しはじめ、行過ぎた活動を是正しつつ、研究者側も納得のできる啓発・推進の活動を協働するという方向性が見出されて、現在に至っている。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点は、あくまでも政府や公的機関が参画の程度を制御する「患者・市民参画」との大きな違いであるといえる。

もう一つが「ペイシェント・セントリシティ（患者中心性、patient centricity)」である。

「ペイシェント・セントリシティ」は、製薬業界で共有された理念であり、特に外資系の製薬企業が中心となって日本に紹介してきた経緯が認められる。こちらも管見の限り、由来や定義を明瞭にした定義はない。ただし、この標語の由来と思われる「患者中心のケア(patient-centered care)」は、伝統的に弱い立場におかれてきた患者が医師-患者関係の改善を求める権利運動を通じて確立された考え方である。医薬品開発を行う製薬企業の視点からみた「患者中心」の含意は、①製薬企業の主たるクライアントは医師であり、治験を実施する医療機関であることから、「医師・病院中心(Physician/site-centered)」になりやすいことに警鐘を鳴らしたかった、②今後は e-consent に始まり、IoT を駆使して治験参加者から直接データを得る臨床試験管理へ移行するほうが、コスト低減かつ効率化促進につながること、③結果として治験に参加する患者にとっても負担が少ないと期待されていること、などにあると考えられる。
以上のように、PPI/PE、リサーチ・アドボカシー、ペイシェント・セントリシティは異なるものとして理解することが重要であるが、由来や目的の違いはあっても共通する推奨活動としては、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であり、臨床研究の実施側に患者を接近させ、新たな役割を担わせる営みであると言えるだろう。

2.5.2 今後の課題

国内外の調査を踏まえた今後の課題について執筆者の見解を記しておきたい。

まず、英国や米国で募集されている人材は必ずしも「患者団体」の代表ではなく、特に英国の場合には明確に「多様な市民」としての患者個人を求めており、Cancer Research UK のように関わる人材は常に新鮮であるべきだとしていた点が印象的であった。

このような取組みの先行事例としては、2007 年のがん対策基本法の施行とともに国立がん研究センターに設置された「がん対策情報センター」の「患者・市民パネル」が挙げられるだろう。定員を 100 名とする同パネルの委員は、公募を通じて、個々の多様性を重視して選定され、同センターが提供する新たな情報コンテンツのレビューや改善の検討などが進められている[54]。

執筆者が実施した治験参加経験者への調査(N=1,473)では、治験参加経験が直接的に役立つと期待される「治験に参加する人が治験実施期間中にどのような配慮をしてほしいか」については、回答者の 68.8%は「意見を自分で述べることができそうだ」と回答していたほか、「今後、あなたの疾患に関してどのような医薬品を開発すべきか」、「あなたの疾患に関する医薬品の開発計画が、患者からみて有用そうか」、「あなたの疾患に関する医薬品の開発計画の継続や終了についての判断」といった項目についても、過半数前後の回答者が意見を陳述することが可能だと回答していた[55]。

こうしたことから、「患者団体」以外のリソースとして、患者経験者あるいは臨床試験・

---

[54] 八巻知香子、高山智子、若尾文彦．患者さんや家族に寄り添える情報提供を目指して−国立がん研究センターがん対策情報センター「患者・市民パネル」による取り組み−．癌の臨床．61(1): 63-67, 2015.
[55] 武藤香織．臨床研究への患者・市民参画政策の黎明期に：「経験ある被験者」の貢献を考える．医療と社会（印刷中）.

治験参加経験者を幅広く募り、求められている役割を認知してもらい、必要な教育を提供するという方策を検討することが望ましいのではないかと考える。この方向性は、諸外国が実践する「患者・市民参画」の趣旨とも調和し、「患者団体」との交流に消極的な研究者にとってもハードルが下がるのではないだろうか。

次に、日本では「患者・市民参画」の行政上の窓口や根拠となる法令・指針が決まっておらず、研究助成機関の果たすべき役割も不明瞭である。英国の場合には国の研究助成機関である NIHR がルール策定や教育資源の提供も含めて主導していた。米国の場合には規制当局である FDA やアウトカム研究に限っては PCORI が法的根拠をもって主導しているほか、患者の権利運動に由来するリサーチ・アドボカシーを推進するという観点から NCI や NCATS が協働を推進していた。

なお、本稿では、アウトカム研究への患者・市民参画に関して米国の PCORI 詳述はしていないが、英国の NICE (The National Institute for Health and Care Excellence)では医療技術評価(health technology assessment, HTA)の研究や意思決定に患者・市民の意見を聴取する取組みも導入されており、韓国でも NICE にならって既に導入済みである。残念ながら、日本では HTA の本格導入が 2018 年まで遅れていることから、アウトカム研究のテーマ募集や増分費用効果比(ICER) のみで評価しがたい課題の解決について患者・市民も交えてどのように意思決定するかは、今後の大きな課題となるだろう。

以上のように、患者・市民参画に関する旗振り役が現時点で不明の日本において、研究助成機関が単独で着手できるのではないかと考えられることを執筆者として提案しておきたい。

まず、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てはどうだろうか。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してはどうだろうか。

次に、患者・市民の参画について、研究助成を決定あるいは評価時点で研究者からの説明を求めるかどうかを決定し、さらにどのような取組みをする研究者に助成をするかを決めることであろう。

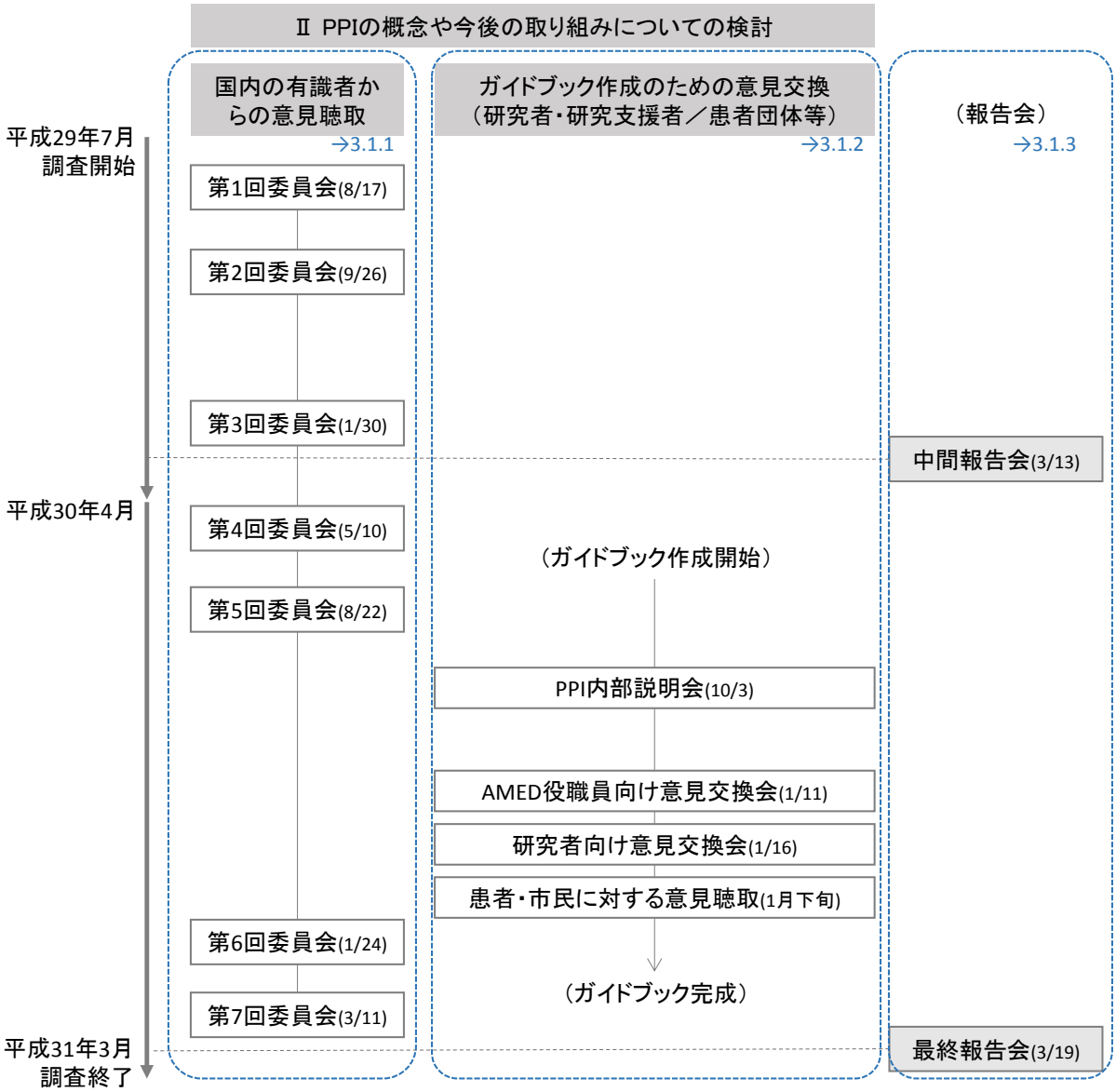
最後に、産学連携の観点からは、研究助成機関が支援する患者・市民参画の取組みは、医薬品・医療機器開発企業が目指している方向性と常にハーモナイズしながら実施する必要性がある。米国では、コンサルタントとなる患者の利益相反管理は厳格に考えられていたことも踏まえ、DIA (Drug Information Association)や日本製薬工業協会などと定期的な意見交換に着手すべきである。

第3章 PPI の概念や今後の取り組みについての検討

3.1　概要

AMED が今後推進すべき PPI のあり方について検討するにあたっては、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った。

図表 3-1「PPI の概念や今後の取り組みについての検討」の全体像



3.1.1 国内有識者からの意見聴取

本調査の実施にあたり、以下の有識者、専門家からなる委員会を組成した。

図表 3-2 委員一覧

委員長

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（五十音順、敬称略）

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　国立病院機構大阪医療センター　臨床研究推進室　室長（～平成 30 年 3 月末）
国立病院機構本部　治験推進室　室長（平成 30 年 4 月～）
山口　育子　ささえあい医療人権センターコムル　理事長

また、委員会の開催実績、並びに議事としては下表の通りである。議事要旨については次節にて取りまとめる。

図表 3-3 委員会の開催実績（平成 29 年度・平成 30 年度）

開催時期			議事
平成29年度	平成29年8月17日	第 1 回委員会	・本調査の目的・内容について ・「臨床研究等における患者・市民参画」について ・「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
	9月26日	第 2 回委員会	・日本製薬工業協会より情報ご提供 ・「患者・市民参画」のあり方検討、並びに本調査の進め方

			・実態調査の調査計画について
	平成 30 年 1 月 30 日	第 3 回委員会	・海外における患者・市民参画に動向について情報ご提供 ・「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
平成 30 年度	平成 30 年 5 月 10 日	第 4 回委員会	・実態調査結果ご報告 ・「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
	8 月 22 日	第 5 回委員会	・「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 ・研修（意見交換会）の進め方について
	平成 31 年 1 月 24 日	第 6 回委員会	・意見交換会・意見聴取の実施ご報告 ・ガイドブックについて
	3 月 11 日	第 7 回委員会	・ガイドブック最終稿について ・これまでの振り返り、並びに今後に向けて

3.1.2 ガイドブック作成のための意見交換

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、下記 3 名の有識者に依頼を行った。

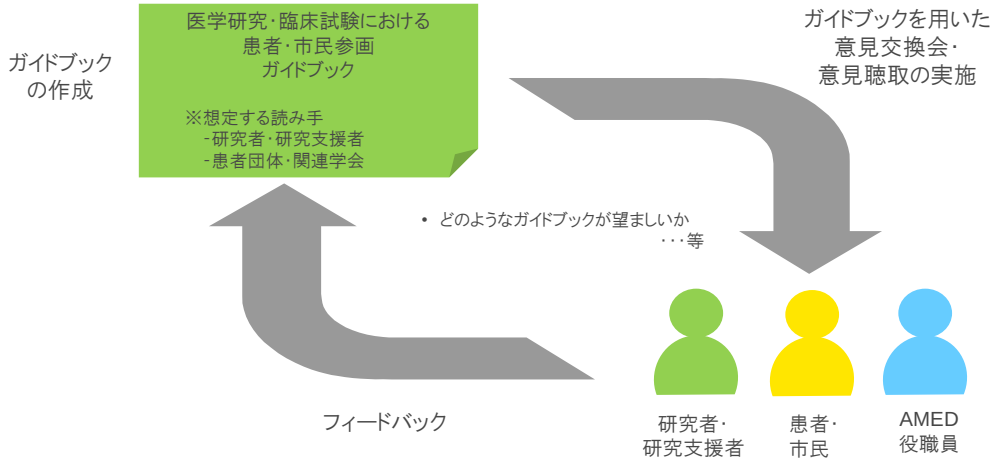
・東京大学医科学研究所　　武藤　香織　教授
・山口大学国際総合科学部　東島　仁　講師
・東京大学医科学研究所　　藤澤　空見子　氏

意見交換、意見聴取の対象としては、研究者・研究支援者、患者・市民、AMED 役職員とした。それぞれの概要については次表の通りである。

図表 3-4 ガイドブック作成のための意見交換会・意見聴取の狙いと依頼・募集方法

実施時期	対象者	意見聴取の狙い	依頼・募集方法	方法
平成 30 年 10 月 3 日	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。	AMED 内部で参加者を募集	説明会
平成 31 年 1 月 11 日				意見交換会
平成 31 年 1 月 16 日	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	実態調査の協力者、AMED からの紹介者等に参画を依頼	意見交換会
平成 31 年 1 月下旬	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。	委員会の委員からの紹介者に参画を依頼	アンケート調査[56]

図表 3-5 ガイドブック作成のための意見交換会・意見聴取の位置付け（当初イメージ）



[56] 当初、患者・市民向けにも意見交換会を開催する予定であったが、日程調整の不備により開催を見送ることとなった。そのため、患者・市民からの意見聴取を目的とし、意見交換会の参加予定者に対してアンケート調査を行うこととした。

3.1.3 報告会の開催

本調査の経過報告、並びに結果報告として、AMED 役職員を対象に 2 回の報告会を実施した。開催概要は次表の通りである。

図表 3-6 委員会の開催実績（平成 29 年度・平成 30 年度）

開催時期		議事
平成 30 年 3 月 13 日	中間報告会	・本調査の検討経緯報告 ・実態調査結果報告 　－海外調査、国内調査本調査の目的・内容について ・質疑応答
平成 31 年 3 月 19 日	最終報告会	・調査実施の背景と概要 ・調査に関する報告 ・質疑応答

3.2　PPI の概念や今後の取り組みについての検討の経緯

前節で整理した実施事項について、時系列で詳細を取りまとめる。次表に一覧を示す。

図表 3-7　PPI の概念や今後の取り組みについての検討の経緯

詳細項	開催日	内容	
3.2.1	平成 29 年 8 月 17 日	委員会	第 1 回委員会
3.2.2	平成 29 年 9 月 26 日	委員会	第 2 回委員会
3.2.3	平成 30 年 1 月 30 日	委員会	第 3 回委員会
3.2.4	平成 30 年 3 月 13 日	報告会	中間報告会
3.2.5	平成 30 年 5 月 10 日	委員会	第 4 回委員会
3.2.6	平成 30 年 8 月 22 日	委員会	第 5 回委員会
3.2.7	平成 30 年 10 月 3 日	意見交換・意見聴取	PPI 内部説明会
3.2.8	平成 31 年 1 月 11 日	意見交換・意見聴取	ガイドブック AMED 役職員向け意見交換会
3.2.9	平成 31 年 1 月 16 日	意見交換・意見聴取	ガイドブック研究者向け意見交換会
3.2.10	平成 31 年 1 月下旬	意見交換・意見聴取	ガイドブック患者・市民に対する意見聴取（アンケート）
3.2.11	平成 31 年 1 月 24 日	委員会	第 6 回委員会
3.2.12	平成 31 年 3 月 11 日	委員会	第 7 回委員会
3.2.13	平成 31 年 3 月 19 日	報告会	最終報告会

3.2.1 第 1 回委員会

第 1 回委員会を下記の通り開催した。

- 日　時： 平成 29 年 8 月 17 日（木）15:00～17:10
- 場　所： 国立研究開発法人日本医療研究開発機構　201 会議室

議事要旨は次の通りである。

議題 1 ：本調査の目的・内容について

- 「患者・市民参画」で参画すべき場面としては、実際の臨床研究等における参画にフォーカスする。研究にまつわる資金配分や事後評価等への参画も考えられるが本調査においては対象外とする。
- 「患者・市民参画」で参画する対象者は、研究者側、患者・市民側の双方とし、ともに裾野を拡げていくことを意識する。「臨床研究の被験者保護」の観点は「参画」には含めない方がよい。

議題 2 :「臨床研究等における患者・市民参画」について

- 研究が開始される前の段階で、テーマ設定、デザイン、計画策定等に患者・市民の意見が反映されることが重要である。
  - 患者・市民は、被験者でも専門家でもない視点を生かし、研究のデザイン作成段階からその研究の必要性等素朴な疑問も含め意見を伝えることによって、専門家が「当たり前」と思って見過ごしていることや気づかないことを指摘でき、当事者のニーズに則したリサーチクエスチョンも立てることができる。
  - 医薬品開発にとって、開発コンセプトの立案、臨床試験の計画、実施、承認・申請までの過程において患者らの声を活かすことが重要である。
  - 一部の医療機器においては、患者・市民参画の導入は、患者の治療を行う医療従事者と規制当局、患者間のベネフィット-リスクバランスのギャップを埋める一助となる。
  - イギリスでは、研究年数が 15～20 年の研究者を対象としてアンケートを行っており、患者・市民参画によって、研究の質が向上したと回答する研究者が多いという結果が得られている。
- 研究費申請段階においては、一部でも申請書作成にかかわることも可能である。AMED においても、すでに公募要領に「プロトコールの作成段階から患者の意見を取り入れることができる仕組みを有していることが望まれます」と記載しているプロジェクトがある。
- 研究の実施、管理の段階においては、わかりやすい説明文書の作成等にも関与できる。また、患者の声を活かして研究内容（プロトコール）の変更を促した事例もある。

議題 3 :「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

- 患者・市民をパートナーとみなして協力関係を築くことが重要である。
  - 患者サイド、研究サイドが対等な立場でコミュニケーションを取れる関係性を構築することが重要である。
  - 研究者側に患者・市民参画の理念をどのように理解してもらうかが重要である。医師が無自覚に治療と治験を地続きで行っている場合も多く、そうした場合、治療と臨床研究の境界が曖昧になり患者側としても自分の位置づけが分かりにくくなる。
  - 研究する側、研究される側に分類するのではなく、様々な立場の人（一般市民も含む）が、自分の意見を尊重してもらえるとの思いを持って、発言したり行動したりすることでより質の高い研究（現状も将来も）を目指すべきである。
- 臨床試験コーディネーター（CRC）は患者側との通訳の役割を果たす。
  - 専門家ではない患者・市民は研究者や医者と交流する際に、「コミュニケーション障害」が起こる場合がある。臨床研究を実施する際には、一般の患者を時間かけて専門家とある程度話すことができるよう育成することおよび一般患者向けのサポーター役を育成することは重要である。
- 企業や研究機構に患者・市民参画担当の組織体制が必要である。
  - 研究者側から患者団体や患者にアプローチできる仕組みがない。また逆に、研究者へのアプローチも難しい状態である。実際に何らかの形で関わりたいと思った際に、研究者がどこにいるのか、どう探せばよいのか、ハードルがまだ高い。
- 市民全体の科学・医療リテラシーを向上させていくことが必要である。それが結果的に裾野を広げていくことになる。
  - 臨床研究について何も知らないまま意見を述べることは不可能であるため、ある程度、医療全般についての理解をし、その上で専門家にならず、患者・市民の視点を維持しながら、冷静かつ客観的な意見が述べられるようにすることが課題である。
- 広い範囲の患者・市民参画ステークホルター（CRC 以外の医療関係者など）にも意見を収集すべきである。

3.2.2 第 2 回委員会

第 2 回委員会を下記の通り開催した。

- 日　時： 平成 29 年 9 月 26 日（火）10:00～12:00
- 場　所： 国立研究開発法人日本医療研究開発機構　201 会議室

議事要旨は次の通りである。

議題１：日本製薬工業協会より情報ご提供

議題 2:「患者・市民参画」のあり方検討、並びに本調査の進め方

- 予算や研究費の配分に対する活動自体は患者・市民参画のあり方の一つではあるが、本調査においてそうした患者・市民参画に係るプログラムを作成することを目的にはしない。
  - 本調査において作成する患者・市民参画に係る資料により、患者・市民の臨床試験等への理解が深まり、結果として、被験者の拡大やロビイング活動の発展につながるという波及効果は期待できる。
- 一当事者としての「参加」ではなく研究を客観的に俯瞰して意見を提供することの「参画」を中心に議論する。したがって、被験者としての参加は、今回の患者・市民参画の対象外と考えることとする。
- 可能な限り人を対象とした臨床研究にフォーカスする想定であるが、難病領域では、疾患レジストリやバンキング等の取組における患者・市民参画が重要な意味を持つため、その点を切り離した議論は難しい。
  - 患者数の少ない希少疾患は容易に研究対象にはなりにくいという状況もある。患者の希望としては、自分たちの視点からの日々の記録を大切にしたいが、経費や管理など様々な問題もあり、続けることが困難である。医師との協力がないとレジストリの構築にまで発展させることが難しい状況にある。
- 研究の事前評価、事後評価についても検討範囲に含めるか否かについては、患者・市民の視点で研究成果を評価することで、次により良い研究の採択に繋がることになれば、研究の効率にも良い影響を与えるという効果はあるものの、現状の評価方法からの変更などを考えると、科学的な評価への影響などもあり、すぐに変更するのは簡単な話ではないことから、まずは、本事業での議論を成熟させたうえで、次のステップで検討する。

議題 3：実態調査の調査計画について

- 欧米では患者団体に対する教育プログラムがある。例えば、EUPATI は官民連携の延長で、大学、NPO 法人、製薬企業、患者団体など、あらゆるステークホルター―が参加し、治験の知識向上のための教育プログラムを作成・運営している。
- 自由記載項目である「成功例」と「失敗例」の収集は、今後の患者・市民参画の進め方を検討するにあたり参考になる。

3.2.3 第 3 回委員会

第 3 回委員会を下記の通り開催した。

- 日　時： 平成 30 年 1 月 30 日（火）10:00～12:00
- 場　所： TKP 東京駅大手町カンファレンスセンター22 階　ホール 22F

議事要旨は次の通りである。

議題 1 ：海外における動向について情報ご提供

議題 2 :「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

- 当面の目標としては、ファンドを受けようとする研究者に、自分の研究がどのように患者の視点や意見を取り入れているかについて、申請書に記載してもらうことであり、米国や英国ではすでに行われている。ただし、申請書に「患者・市民参画状況」の欄を設定し記載を促す場合、現時点では患者参画の取組がなくても、マイナス評価にはならないことを強調する必要がある。
- まずは、ファンドを受ける研究者に、自分の研究がどのように患者視点、患者意見を収集しているかについて、情報提供を求めることとしたい。
  - 米国では、NIH の希少疾患の分野で、申請書に参考資料として患者側との関係や患者・市民参画の内容を記載する必要がある。その仕組により患者・市民参画の必要性についての共通認識が徐々に醸成できた。また、副次的効果として、申請書内容から優れた取組を実施する患者会の存在が明らかになり、NIH から患者会にアプローチすることが可能となった例もある。
  - 英国においても申請書に患者・市民参画状況の欄が設けられている。記載内容は自由であり、患者との連携がない場合にはその理由を記載する必要がある。理由を回答させることで、研究者に患者・市民参画の必要性について意識化させている。
- 患者側にとっても、研究者側にとっても、実践的な研修内容が望ましい。
- 日本では、一般の患者がいきなり臨床研究に参画するのは困難であるため、パブリックの場で倫理観を持ってスピーチでき、学会や医療会議、研究の場面での立ち位置、役割を理解する人材である Patient Experts のプールの拡大が患者・市民参画の継続性に繋がる。
  - 一般の人がいきなり臨床研究等に参画しても、求められる期待や役割を果たすことは容易ではない。そうすると、実際に患者・市民参画が行われたとしても研究者側がその効果を実感できず、取組が滞る懸念がある。
  - 米国、英国には、公的な場でスピーチできる人材がトレーニングにより育成・輩出されている。そうした人材プールによって、研究者や医療者が安心して患者等と連携できる状態になっている。
- 患者や市民が、研究のプロトコルに意見を言えるレベルになるためには、医

学研究に係る専門知識や疾患ごとの知識、ディスカッションの作法など様々な観点から学ぶことが必要となる。

- ✧ 各テーマそれぞれにレベルがあり、初心者は広く浅く全体を知っておく必要がある。その後、疾患の特性や参画の場面などに応じて、それぞれに必要な学びを深めていけるとよいのではないか。
- ✧ 「役割を知る」ことについては、すべての委員会、研究に共通するものであり、丁寧に実施すべきである。
- ✧ 難病分野では「医学倫理を知る」と「臨床試験の流れを知る」に関連して、動物試験や基礎研究、観察研究などについて丁寧に理解を促す必要がある。
- ✧ 倫理委員会への参加等にも必要となるのは「情報の探し方を知る」と「プロトコルの構造を知る」の 2 テーマと考えられる。

- ● 患者・市民参画の意義、目的、メリットを理解しきれていない研究者も多く、患者・市民参画への抵抗感がまだ強い。研究者・研究支援者向けに、患者の意見を取り入れる意味や患者参画の方法などについて啓発を兼ねる研修内容が求められる。

3.2.4 中間報告会

平成 29 年度に実施した調査の結果、並びに検討の状況について、中間報告会として下記の通り開催した。

- 日　時： 平成 30 年 3 月 13 日（火）16:00～18:00
- 場　所： 国立研究開発法人日本医療研究開発機構　201 会議室

議事要旨は次の通りである。

報告 1 ：本調査の検討経緯ご報告

- ● 規模の大きい疾患や患者会の声が届きがちであるため、患者団体のない急性期の疾患や十分に患者団体が形成されていない疾患の患者も恩恵を被れるよう、公平性の担保が必要。
- ● 患者・市民参画を規制的に導入するのではなく、患者・市民参画を研究に取り入れる意義やメリットを整理し、研究者向けの研修や啓発をとおして、研究にもたらされる恩恵を伝える必要がある。
- ● 患者・市民参画の好事例のみならず、上手くいかなかった事例を踏まえることで、真に重要な部分にフォーカスできる。
- ● AMED として検討するための基礎資料として、患者・市民参画の事業体系や方法、リソースの投入等に関する示唆につながるような事実関係を報告書に示して欲しい。

- 本調査は来年度も継続し、研修を実施する予定である。PMDA や厚生労働省と情報共有を行いながら進める。
- 「患者・市民参画」で参画する対象者は、研究者側、患者・市民側の双方とし、ともに裾野を拡げていくことを意識する。「臨床研究の被験者保護」の観点は「参画」には含めない方がよい。

報告 2：実態調査結果ご報告　－海外調査、国内調査

3.2.5 第 4 回委員会

第 4 回委員会を下記の通り開催した。

- 日　時： 平成 30 年 5 月 10 日（木）10:00～12:00
- 場　所： 国立研究開発法人日本医療研究開発機構　201 会議室

議事要旨は次の通りである。

議題 1 ：実態調査結果ご報告

- 参画の対象は、患者団体より個人単位が望ましい。
  - J-COG 日本臨床腫瘍グループが、各がん研究グループに患者を加えることになった時、研究者は総論では賛成するが、各論では反対していた。
  - FDA 等の公募では、患者・市民参画の応募履歴書において、団体としての活動経験(活動内容、活動で得た経験等)の記載が求められる。しかし、これまでにどのような経験をしてきたのか、患者・市民参画を通して実現したいことについて問われるなど、団体を背負うことより個人としてどのように成長してきたかが重視されている。
- 研究に対して意見を述べることは、一般人にとってハードルが相当高い。患者・市民参画の入口において、選考や研修の仕組みが必要である。
- 「課題同定・優先順位決定」の段階(例：自閉症研究の研究動向を把握し、未充足の研究課題を決定する)であれば、ジェームス・リンド・アライアンス・パートナーシップ(PSPs ）　という方法論により、患者がグループに参加して研究課題の優先順位を付けることも参画である。その場合、全体のことを考える必要があるため、広い視野があり、トレーニングの受講や経験のある方が望ましい。
- 「結果の普及」「研究の実施」「インパクトの評価」の段階では、自分の経験について語れる人なら、上手く活かすことができる。

議題 2：「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

【「臨床研究等における患者・市民参画」の意義】

- 患者向けの意義として、以下の項目の追加を検討する。

- ✧ 「体験の共有ができる」: 研究に参画した時の体験を共有する
- ✧ 「研究を可視化できる」
- ✧ 「フィードバックを貰うことができる」: 参加した臨床研究の結果を知らされないことが多い。どのように役立ったのかが分かることが、研究が社会化する一歩となる。
- ✧ 「研究者が気付かない視点が活かされる」: 一般者は研究に意見を言うこと自体を遠慮している。自分達は研究者ではないが、意見を言うことでプラスになる効果があることを発信してほしい。

- また、市民向けの意義として、以下の項目の追加を検討する。
  - ✧ 「市民が医療に対する関心を高めることができる」、「自身の健康問題を見つめ直す・考えるきっかけになる」: 将来、被験者になった時のためのきっかけ作りになる。
- 最終的に望ましい姿を「理念」として、具体的なメリットとは区別して記載すると良い。理念には、被験者のリスク低減や臨床研究の円滑な実施などが含まれると考える。

【「臨床研究等における患者・市民参画」のあり方】

- 患者・市民参画を進める上で、コーディネーターの存在は重要であるが、場面場面により異なることから、人材像については整理が必要である。
  - ➢ 各疾患のエキスパートと、どの疾患にも広く浅く対応できるジェネラリストの両方があり得る。
  - ➢ 研究開始から終了まで関わるのであれば、スタディ・マネージャーがイメージに近い。
  - ➢ 患者に対しては、メンターとして患者・市民の立場のものが関与することが考えられる。
  - ➢ 英国では、患者に対する教育プログラムのみならず、患者と研究者とのコミュニケーションを円滑に進めるファシリテーター役が必要であることがよく言われていた。
- コーディネーターの所属について、
  - ➢ コーディネーターの位置付けは難しい。利益相反も絡んでくるため、雇用者が誰であるかにより、立ち位置の影響を受けるだろう。公的機関に所属する方が、より公平に関与できるのではないか。個人より組織のほうがやりやすい。
  - ➢ 臨床研究の拠点などに、研究者からの患者・市民参画に関する相談に乗れる人をコーディネーターとして配置することも考えられる。ただし、コーディネーターを拠点所属にすると、拠点に所属していない研究者が相談しにくくなることも考慮する必要がある。
  - ➢ コーディネーターは研究者と同じ側にいるものだけでなく、可能であれば、患者・市民もコーディネーターになれるようにすることも必要である。

・　患者・市民参画を実行するためのインフラ整備を進めることが重要である。また、日本では、研究者と患者を繋ぐマッチングの場がないことから、マッチングを行う方法の検討が必要である。

3.2.6 第 5 回委員会

第 5 回委員会を下記の通り開催した。

- 日　時：平成 30 年 8 月 22 日（水）10:00～12:00
- 場　所：国立研究開発法人日本医療研究開発機構　201 会議室

議事要旨は次の通りである。

議題 1：「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

- PPI 活動によって個別の研究に期待される成果について、明記できるとよい。
  - ✧ 個々の研究にひきつけた形での成果を研究者がイメージできるようにできるとよいのではないか。また、患者側にとっても、自分がこの研究に参加することで何の役に立てるのか、という説明があるとよいと思う。
  - ✧ PPI 活動によって、臨床研究がよりよくなり、それが患者に還元されること、という目的が明確にわかるとよい。
  - ✧ PPI 活動は目的ではなく、手段、方法である。「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」という AMED のミッションに紐づけ、冒頭に目的を記載できるとよい。
- 利益相反（COI）について、医者・研究者と患者だけでなく、企業との関係についても考えられる。COI ということがなぜ重要なのか、ということを説明する文章があってもよい。
  - ✧ 「参加に伴う謝礼と実費負担」において、基本的には有償で、過剰になりすぎないように注意が必要と記載してはどうか。患者・市民にとっては、研究への協力は本務ではないため、全くの無償だと厳しいだろう。
  - ✧ 逸失利益の保障以外の謝金については、必ずしも必要ではないのではないか。
- 具体的な事例についても、イメージがわくように記載できるとよいが、現時点で具体例を挙げてしまうと、取組のイメージが固定化されてしまう恐れもある。どのような事例の提示がよいか、引き続き検討が必要である。
  - ✧ 仮想事例として、第一歩としても取り組みやすい内容が記載されているとよい。
- Patient Advocacy あるいは Research Advocacy　と「PPI」との概念の区分について、コラムや FAQ の形式でもよいので、整理してあるとよい。
- 「患者・市民」という表記の「市民」の定義については、元患者や将来的な

患者、あるいは患者の家族等が想定されているため、その旨について記載があるとよいだろう。

- 患者向けに必要とされる教育や研修についても、何らかの形でフォローができるとよいだろう。

議題 2：研修（意見交換会）の進め方について

- 「ガイドブックを改善するための意見交流会」だけではなく、PPI に関する説明会も兼ねることになるため、時間の配分に工夫が必要であろう。
- ガイドブックをブラッシュアップすることを一義的な目的とする。ある程度 PPI に関心がある方に参加していただけるとよいだろう。
- 研究者への周知という点については、別途作成する予定の広報用資料などを使用しながら、啓発を行えるとよい。

3.2.7 内部説明会の実施

(1) 開催概要

本調査における実態調査の結果や委員会での議論等を踏まえ、AMED は公募要領において、患者・市民参画の取組に関する記載の追加を検討していた。そのため、AMED 役職員が「PPI とは何か」を知る機会を創出することを目的として、AMED 内部向け説明会を下記の通り開催した。

- 日　時：平成 30 年 10 月 3 日（木）15:30～17:05
- 場　所：国立研究開発法人日本医療研究開発機構　201 会議室
（東京都千代田区大手町 1－7－1　読売新聞ビル 20 階）

AMED 内部向け説明会のプログラムは以下の通りである。東京大学医科学研究所の武藤香織教授による、「PPI とは何か」についての講演の後、質疑応答を行った。

図表 3-8 AMED 内部説明会のプログラム

	時間	項目
1	15:30-15:33	開会
2	15:33-15:40	AMED における「臨床研究等における患者・市民参画（PPI）について（AMED）
3	15:40-15:50	「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」について（EY）

4	15:50-16:35	講演：PPI とは何か（東京大学医科学研究所 武藤香織教授）
5	16:35-16:55	質疑応答
6	16:55-17:00	本調査の今後の予定（EY）
7	17:00-17:05	閉会

(2) 開催結果

AMED 内部向け意見交換会には、AMED 役職員 63 名の参加があった。

3.2.8 ガイドブック作成のための AMED 役職員向け意見交換会

(1) 概要

ガイドブック作成のための AMED 内部向け意見交換会を下記の通り開催した。

- 日　時：平成 31 年 1 月 11 日（金）15:00～17:10
- 場　所：国立研究開発法人日本医療研究開発機構　216 会議室

プログラムは以下の通りである。東京大学医科学研究所の武藤香織教授より、「PPI とは何か」についてガイドブックを用いて説明した後、質疑応答・意見交換において PPI に関する質問やガイドブックに対するフィードバックを得た。また、委員会から数名の委員の協力を得て、質疑応答・意見交換時に発言いただくと共に、総括時に本意見交換会やガイドブックに関するコメントをいただいた。意見交換会終了時に、参加者に対するアンケートを実施した。

図表 3-9 意見交換会のプログラム（AMED 役職員向け）

	時間	項目
1	15:00-15:05	開会
2	15:05-15:15	本調査の背景・目的
3	15:15-16:00	PPI とは何か（東京大学医科学研究所 武藤香織教授）
4	16:00-16:45	質疑応答・意見交換
5	16:45-16:55	総括
6	16:55-17:00	閉会
7	17:00-17:10	アンケート回答

(2) 開催結果

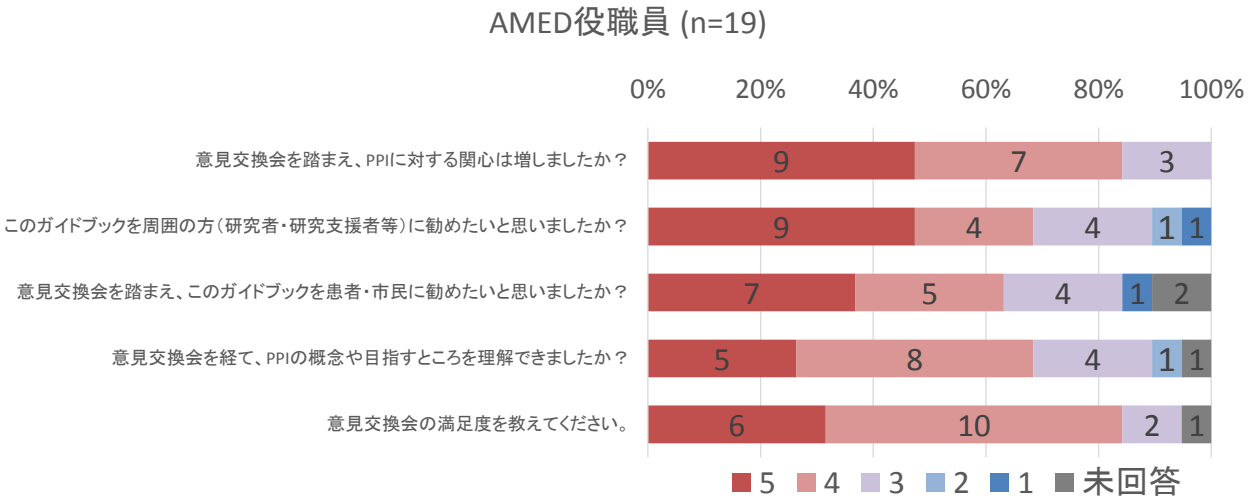
AMED 内部向け意見交換会には、AMED 役職員 19 名の参加があった。本意見交換会において得られた主な意見は以下の通りである。

＜ガイドブックの構成・内容等に関する意見＞

- 本ガイドブックが日本における PPI の第一歩である点を冒頭に強調できるとよい。
- 冊子全体を俯瞰できる説明が最初にあるとよい。PPI とは何か、ということが最初にわかるとよい。
- なぜ PPI が必要なのか、研究の質にどのように貢献しているかなど、現場に説明できるような記載があるとよい。
- 研究者に対して必要なメッセージや情報と、患者・市民に関心を持ってもらうために必要な情報は異なるので、その点がわかるような構成やデザインであるとよい。
- PPI と類似の概念との違いがもう少しわかりやすいとよい。
- 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。
- 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。

AMED 内部向け意見交換会の終了時に実施したアンケート調査の結果は以下の通りである。意見交換会を開催した結果、参加者の 8 割以上において、意見交換会を踏まえて PPI に対する関心が増し、意見交換会の満足度が高いことが伺われる。また、参加者の 6 割以上が、ガイドブックを研究者・研究支援者や患者・市民に勧めたいと思い、PPI の概念や目指すところを理解できたと答えている。

図表 3-10 意見交換会のアンケート結果（AMED 内部向け）



注）5 点満点で、数字に〇をつけた結果

アンケート調査結果より得られた主な意見は以下のとおりである。

＜PPI やガイドブックに関する意見＞

- 研究者・患者双方の意識改革が必要である。
- 研究者のみならず多方面へのアプローチが必要である
- 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。

3.2.9 ガイドブック作成のための研究者向け意見交換会

(1) 開催概要

ガイドブック作成のための研究者・研究支援者向け意見交換会を下記の通り開催した。

- 日　時：平成 31 年 1 月 16 日（水）10:00～12:10
- 場　所：TKP 東京駅大手町　カンファレンスセンター22Ａ
  （東京都千代田区大手町 1－8－1　KDDI 大手町ビル 22 階）

研究者・研究支援者向け意見交換会のプログラムは以下の通りである。プログラムの構成は、AMED 内部向け意見交換会と同様である。

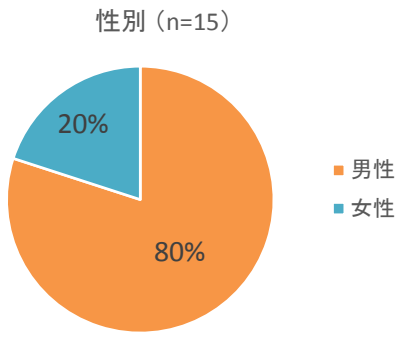
図表 3-11 意見交換会のプログラム（研究者・研究支援者向け）

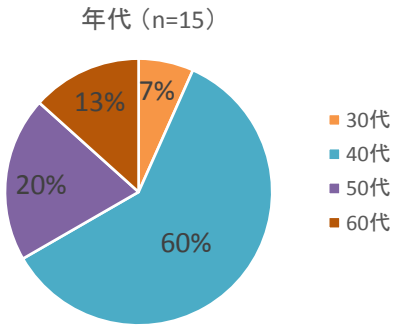
	時間	項目
1	10:00-10:05	開会
2	10:05-10:15	本調査の背景・目的
3	10:15-11:00	PPI とは何か（東京大学医科学研究所 武藤香織教授）
4	11:00-11:55	質疑応答・意見交換
5	11:45-11:55	総括
6	11:55-12:00	閉会
7	12:00-12:10	アンケート回答

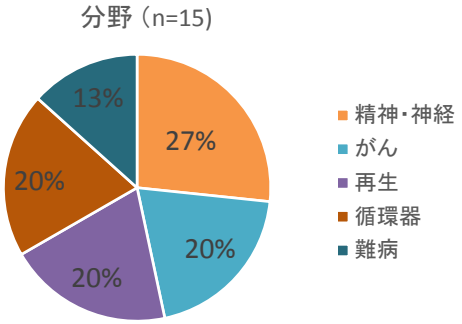
(2) 開催結果

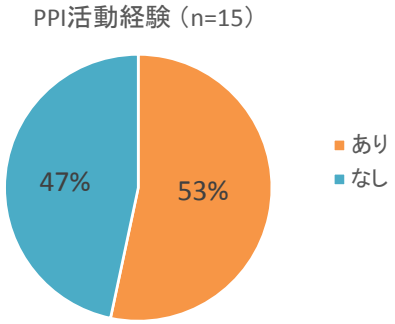
研究者・研究支援者向け意見交換会には、会場参加・遠隔参加を合わせて 15 名の参加があった。参加者の属性、PPI 活動経験は以下の通りである。精神・神経、がん、再生、循環器、難病と複数の分野からの研究者・研究支援者の方々の参加が得られた。また、参加者のうち、半数以上の研究者・研究支援者の方々が PPI 活動経験を有していた。

図表 3-12 意見交換会における参加者の属性（研究者・研究支援者向け）









研究者・研究支援者向けの意見交換会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＞

- 本ガイドブックの「PPI」は FA からみた研究を対象にしている点について説明があるとよい。
- 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。
- 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。
- 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。
- １０か条等、留意点については「禁止事項」ではないことを明記するとよい。

＜PPI の進め方等に関する意見＞

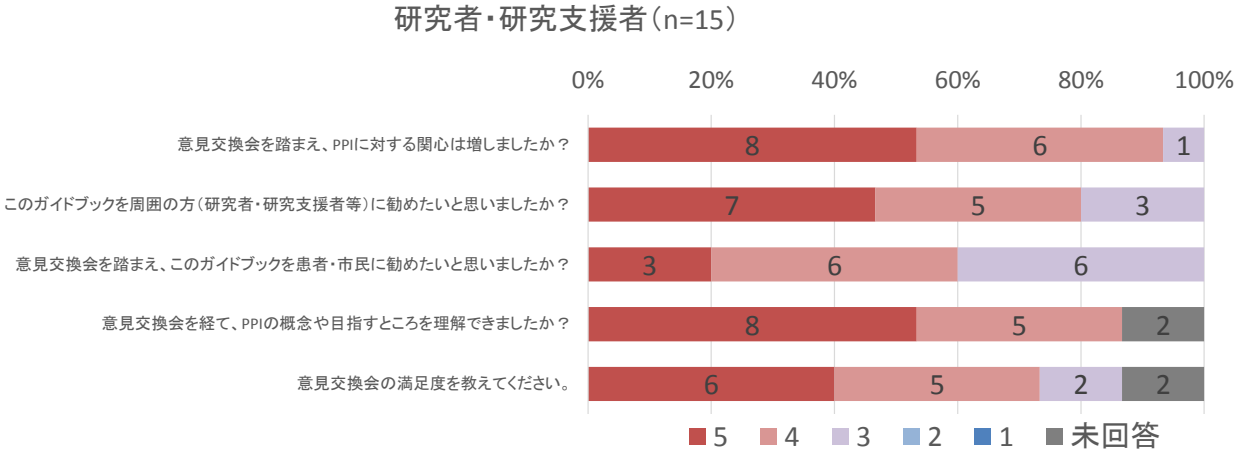
- PPI に慣れている研究者は当たり前に行っているが、慣れてない研究者にとってはコツがわからず進めにくい。
- 海外のような支援体制が整備されていないため、研究者が自らマネジメントしなけ

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。

- 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。
- 心得のない患者等の参画は、研究者も患者も双方が困ることになる。患者等に求めるルール等を整備する必要がある。また、患者側の教育が求められるが、適切な教育の定義を検討すべきである。
- 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。

研究者・研究支援者向け意見交換会の終了時に実施したアンケート調査の結果は以下の通りである。意見交換会を開催した結果、参加者の 8 割以上において、意見交換会を踏まえて PPI に対する関心が増し、PPI の概念や目指すところを理解できたことが伺われる。また、このガイドブックを研究者・研究支援者に勧めたいと思った参加者が 8 割程度であった一方で、患者・市民に勧めたいと思った参加者は 6 割程度であり、両者の結果に違いが見られた。

図表 3-13 意見交換会のアンケート結果（研究者・研究支援者向け）



注）5 点満点で、数字に〇をつけた結果

アンケート調査結果より得られた主な意見は以下のとおりである。

＜PPI やガイドブックに関する意見＞

- 患者・市民参画、リサーチ・アドボカシー、ペイシェント・セントリシティとの共通点と相違点が理解できた。
- 全体の見取り図や概観があると理解が進む。
- 患者向けと研究者向けのパートが分かれていた方が読みやすい。
- 具体的な事例集があると意義深い。
- 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。
- 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。

- 日本の現状の課題と今後の展望を整理し、同時に提示することが必要である。

3.2.10 ガイドブック作成のための患者・市民に対する意見聴取

(1) 実施概要

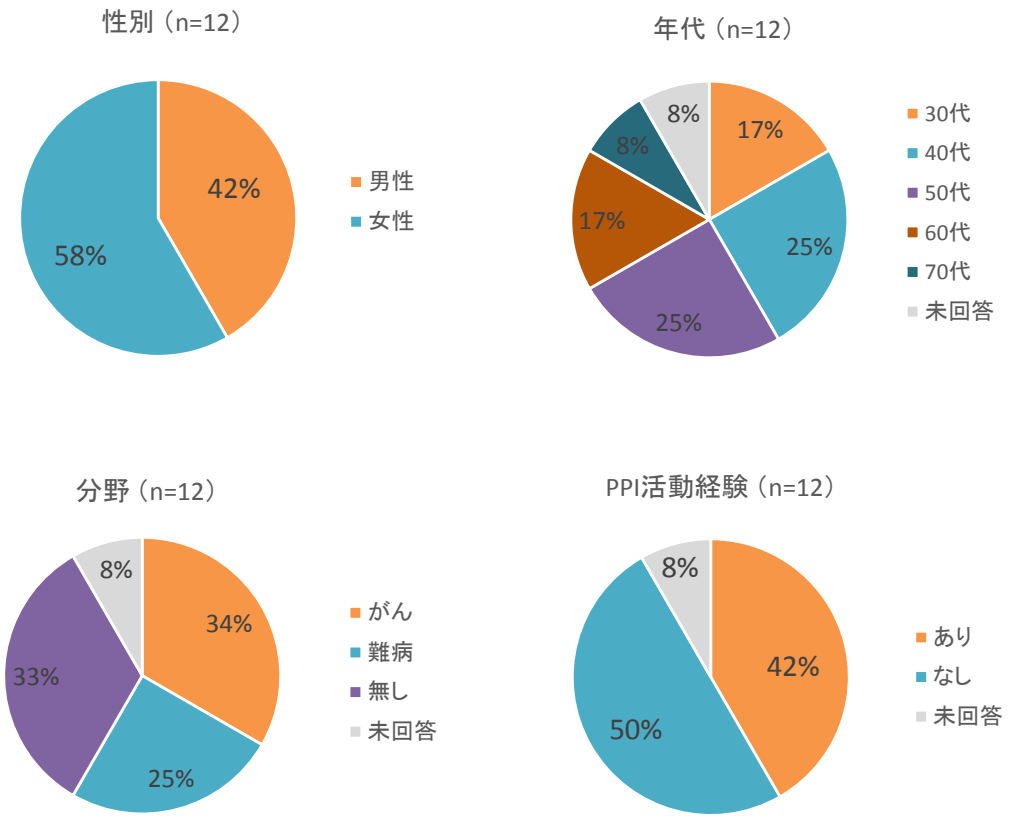
患者・市民に対象とした意見聴取として、アンケート調査を下記の通り実施した。

• 日　時： 平成 31 年 1 月 17 日（木）～平成 31 年 1 月 22 日（火）
• 対　象： 患者・市民　27 名

(2) 実施結果

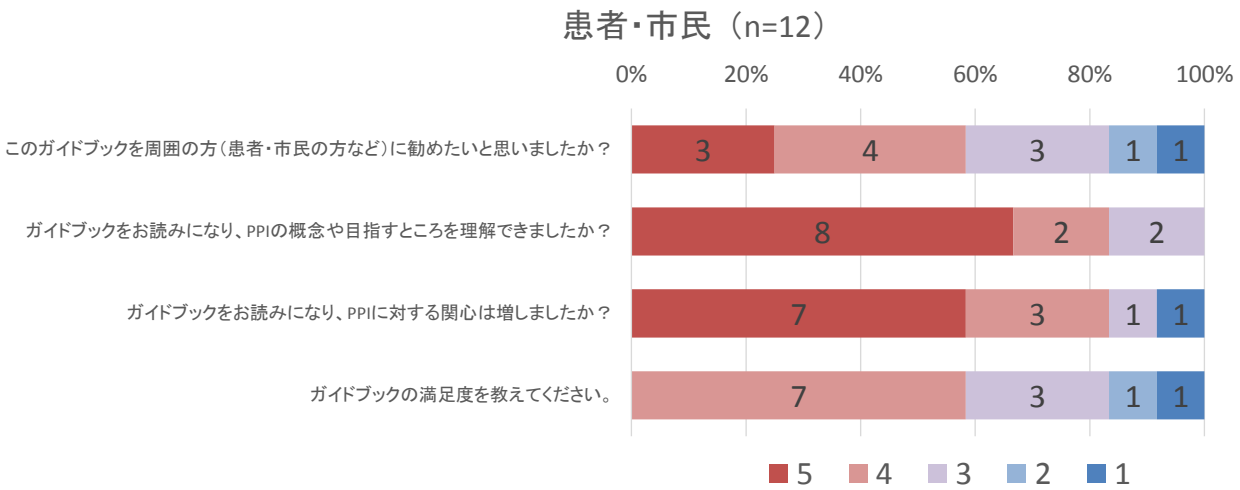
患者・市民に対してアンケート調査を実施した結果、12 名からの回答を得た。アンケート回答者の属性、PPI 活動経験は以下の通りである。今回は、がんと難病に関係する方々に患者の立場として、また、関係する疾患がない方々に市民の立場として、ご協力をいただいた。また、協力者のうち、4 割以上の患者・市民の方々が PPI 活動経験を有していた。

図表 3-14 アンケート回答者の属性（患者・市民向け）



患者・市民に対する意見聴取として実施したアンケート調査の結果は以下の通りである。ガイドブックを読まれた協力者の 8 割以上において、PPI の概念や目指すところを理解でき、PPI に対する関心が増したことが伺われる。

図表 3-15 意見聴取アンケート結果（患者・市民向け）



注）5 点満点で、数字に〇をつけた結果

アンケート調査結果より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＞

- 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。
- 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。
- 専門知識のない患者や市民にはやや難しいかもしれない。
- 文章が図示化されていると、視覚的に理解しやすくなる。
- 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。
- 具体的な取組の方法や得られる支援についての記載があるとよい。
- 今後改定がなされうるものであることが冒頭に示されているとよい。
- 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。

3.2.11 第 6 回委員会

第 6 回委員会を下記の通り開催した。

- 日　時： 平成 31 年 1 月 24 日（木）10:00～12:00
- 場　所： 国立研究開発法人日本医療研究開発機構　205 会議室

議事要旨は次の通りである。

議題 1：意見交換会・意見聴取について

- 意見交換会の参加者や意見聴取の協力者に対して、ガイドブックの編集方針や意見の採用の有無等、意見を聴取した結果をフィードバックする。
  - ✧ 本調査において、ガイドブックを作成するための患者・市民参画を実施した。過去の経験において、患者・市民参画終了後のフィードバックが無いことについての指摘を受けている。そのため、患者・市民参画の結果をフィードバックすることが重要である。

議題 2：ガイドブックについて

【ガイドブックの位置付け】

- 本ガイドブックは、AMED における PPI のはじめの一歩として、理念や概念等を研究者、患者を含めた社会全体に向けて発信することが重要である。また、研究者向けと患者・市民向けに冊子を分けないこととし、冊子を分けないことにより研究者と患者がお互いにどのように考えているかを共有することができる。
- 本ガイドブックは、患者・市民参画のマニュアルとしての役割を果たすものとする。

- ✧ ガイドブックの意見聴取の対象者は、患者・市民参画の経験者が多いためか、内容が難しいという意見はなかった。当面、患者・市民参画の推進は、エキスパートの患者が中心になると考える。
- ✧ 本ガイドブックが患者・市民参画のマニュアルとしての役割を果たすのであれば、現状の内容で問題ない。

【ガイドブックの構成・内容】

- ● 患者・市民参画の取組を促すようなエッセンスを加える。
  - ✧ 患者・市民参画は目的ではなく、手段である。「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」という AMED のミッションに紐づけ、ガイドブックの冒頭に目的を記載するとよい。
  - ✧ ガイドブックの冒頭に、「研究者と患者・市民のよい関係を作るために」といったポジティブなメッセージがあるとよい。
  - ✧ 患者・市民参画がもたらすメリット・デメリットを伝えるため、既存の記載内容を膨らませることや、仮想事例の追記等によるキーポイントの入れ込みを検討する。
- ● 目次に読むべき優先順位の表記やハイライトを記載する、用語解説を加えるなど、読み手に応じて、理解を促す工夫をする。

【今後の展望】

- ● 本ガイドブックをスタートとして、多様なガイドブックが作成されることに期待する。一般の患者・市民向けには、より平易な内容のガイドブックの作成が望まれる。
- ● 研究者向けと患者・市民向けに冊子を分けない代わりに、読み手の多様なニーズに応じて、ホームページ上でコンテンツを切り分けたり、アニメーションを活用し若い方や一般の方にも見てもらえるような工夫をしたりするなどして、患者・市民参画の普及・啓発にホームページを活用するのは一案である。

3.2.12 第 7 回委員会

第 7 回委員会を下記の通り開催した。

- 日　時： 平成 31 年 3 月 11 日（月）15:30～17:30
- 場　所： 国立研究開発法人日本医療研究開発機構　205 会議室

議事要旨は次の通りである。

議題 1：ガイドブック最終稿について

【全体】

- 研究者は一度このガイドブックに目を通してほしいという旨を理事長挨拶文に追記する。

【参画者募集について】

- 研究者に対して、PPI の参加者を自分で探して自分で選ぶということを強調しておきたいので、はっきり「選んで良い」というメッセージを出し、タイトルにも「選定」の意味合いを残すこととする。
- 患者・市民を選ぶ視点について、キャリアや経験に関する一文を補足として入れる。

【「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～」作成へのご協力への御礼と経過報告について】

- ガイドブックに対して意見を頂いた方（意見交換会に参加した AMED 内部職員、研究者、書面で意見を頂いた患者・市民）に対するフィードバックである。
- 委員会として今後の取組を期待していることや、実際に厚労省がすでに動きつつあることを追記することを検討する。
- 発出は 3 月末から 4 月初旬を想定している。AMED より送付する。

議題 2：これまでの振り返り、並びに今後に向けて

【全体】

- 報告書について、EY より本事業の成果をすべてまとめて記載する。そのうち第 3 章には本委員会の内容をまとめる。
- 平成 29 年 2 月（本事業開始前）に、健康・医療戦略推進本部が決定した「患者との連携及び国民の啓発活動等への取組」の文言が修正され、「立案段階から被験者や患者の参画を促進するとともに」と記載された。AMED としても関連の準備をすべきという認識があった。その次に、「がん対策推進基本計画」が平成 29 年 10 月（本事業開始後）に成立し、「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。」と記載されたため、本事業をさらに深く行う必要が生じた。ただし、最初の段階から、AMED の職員が必ずしも PPI について理解しているわけではなかった。そのため、まず、AMED の関係者（PS、PO、評価委員など）に PPI について、知ってもらうことに注力したかった。そして、研究者に PPI を促進していくにあたり、AMED 内での共通の認識がないと進めにくいと考え、ガイドブックの作成を進めたということだと認識している。

【今後の取組への期待について】

- AMED に対する期待だけではなく、AMED 以外の組織、日本の臨床研究環境も

含め、広い範囲に対する期待を求められている。

- 臨床研究も国民と一緒に歩むことを目標として、この委員会が立ち上がった。この検討会の目標は国民とともに研究を進めていくことであり、「臨床研究の民主化」などの大きな目標が明記されるべき。
- ガイドブックの普及や継続検討にも期待している。
- PPI の考え方を知ってもらうことが大事である。PPI の事を知って、すぐ関心を持って、実施に繋がる人もいれば、知っても関心を持たない人もいる。しかし、できれば、関係する人はみな PPI について理解しておいてほしいということが一番の期待である。PPI は特定の部署がやることだというようにしないことが重要である。デマケーションをやめてほしい。
- PPI は臨床研究だけのものではない。確かに、研究開発課の管轄と言ってしまうと PPI が臨床研究だけのものになるが、より多様な部署に PPI について、関わってもらいたい。

3.2.13 最終報告会

最終報告会を下記の通り開催した。

- 日　時： 平成 31 年 3 月 19 日（火）16:30～18:00
- 場　所： 国立研究開発法人日本医療研究開発機構　201 会議室

議事要旨は次の通りである。

- ガイドブックについては、当初は読み手を患者・市民と研究者との両方に向けていたものの、メッセージの趣旨がぶれる懸念が生じたため、今回は主に研究者・研究支援者を主な対象者として仮定した。今後、様々な主体に向けて多様な媒体が生まれてくることが望ましい。
- 製薬業界においても同様の取組が進んでいるようだ。様々な関係者が情報を共有しながら歩調をそろえられるとよい。
- 明日の医療を、国民全体で作っていく動きの第一歩と言えるだろう。細く長く、確実に取組を進めていけるとよい。

3.3　委員会としての議論のとりまとめ

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。

3.3.1 はじめに

本委員会は、AMED 委託調査「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査（以下、動向調査という）」の一環として、臨床研究等における患者・市民参画を AMED に導入していく場合の考え方等について検討することを目的に設置された。

平成 29 年 8 月から平成 31 年 3 月までに、計 7 回の会合を開催し、動向調査の内容である、基本となる考え方の整理、国内・海外調査、ガイドブック作成等について、有識者の立場から意見交換、助言等を行った。

今般、動向調査の終了にあたり、これまでの議論の振り返りと、今後に向けた提案を行う。

3.3.2 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 における「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。
- なお、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。

- 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) 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
- なお、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。

- また、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。

第4章 今後に向けて

4.1　最近の国の動き

平成 29 年 2 月 17 日に一部変更された「医療分野研究開発推進計画」、並びに平成 29 年 10 月に閣議決定された「がん対策推進基本計画（第 3 期）」において、患者等の参画について明記されたことは、第 1 章の冒頭で述べた通りである。

その後、さらなる動きとして、平成 30 年 12 月に**厚生労働省免疫アレルギー疾患研究戦略検討会**[57]において取りまとめられた「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～ 」[58]、並びに、平成 31 年 1 月に同検討会より公表された**「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」**[59]においては、3 つの戦略のうちの「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）」の目標として、「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。」ことが明記された。当該内容について、詳細は次のように記載されている。

> **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。また、免疫アレルギー疾患の管理・治療には環境要因への配慮は重要であり、薬物療法等と並行して、衣食住を含む生活上の管理、及び社会的な理解と対策が必要である。
>
> 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。実際に、イギリスでは、2000 年代以降、試験のデザイン、実施や報告に患者・市民が参加できるよう制度が整えられ、特定の疾患に限らず、様々な疾患を網羅する団体の参画及び育成の重要性が明らかとなっている。このように、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）

---

[57] 厚生労働省 免疫アレルギー疾患研究戦略検討会 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_00900.html

[58] 「免疫アレルギー疾患研究戦略検討会報告書　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～ 」（平成 30 年 12 月）
https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000465140.pdf

[59] 「『免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略』について」（平成 31 年 1 月）
https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000472536.pdf

こうした取組を通じ、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。

（引用）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 10 か年戦略」
（注）下線は引用者による

また、**厚生科学審議会 臨床研究部会**[60]からは、平成 31 年 3 月に**「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」**[61]が公表された。そこでは、「臨床研究・治験の推進に係る次の五つの基本的考え方」のうち、「Ⅴ．国民・患者の理解や参画促進」に「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・患者の臨床研究・治験に関する理解や参画を促す取組が必要である。」と明記された。当該内容について、詳細は次のように記載されている。

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。また、日本医師会においては、臨床研究・治験に関するパンフレットやイラストの作成、各種イベントにおける活動等を通じて、普及啓発が図られてきた。

しかしながら、国民の臨床研究・治験に関する理解は必ずしも十分とは言えないとの指摘がある。データの質を確保したレジストリを構築するなどの臨床研究の実施に当たっては、患者会等の患者側のコミュニティが臨床研究・治験に関する理解を深めることも重要である。

さらに、国民が臨床試験を容易に検索し、参加しやすくする体制を整備することも有用である。米国では、患者が臨床研究に参加することを一元的にコーディネートする仕組みが存在している。

*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。

（２）今後の対応等

[60] 厚生科学審議会 臨床研究部会 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_467561.html
[61] 「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」（平成 31 年 3 月 29 日）https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000495223.pdf

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。

さらに、患者が臨床試験にアクセスすることをサポートするため、引き続き臨床試験ポータルサイト等の充実を図るほか、例えば、患者の希望に応じて臨床試験への参加について相談を受け、臨床試験実施機関との連絡調整等を行う新たな仕組みの整備を検討する。

これに関して、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。

（引用）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」

（注）下線は引用者による

4.2 AMED のこれまでの動き

前述の臨床部会の中間とりまとめにも引用されたように、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ところである。

① 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

② 公募要領への記載・研究開発提案書での任意記載欄設置

③ AMED 公式 web サイトにおける情報発信（リーフレット発行）

「①AMED 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」については、本調査での委員会等の検討も踏まえ、平成 30 年 11 月 22 日に AMED の公式ホームページ上でも公開されている。内容としては次の通りである[62]。

[62] AMED ホームページ「AMED の「研究への患者・市民参画（PPI）」の定義等」
https://www.amed.go.jp/ppi/teiginado.html

図表 4-1　AMED の「研究への患者・市民参画（PPI）」の定義等

AMED の「医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）」の定義や理念、意義は以下のとおりです。

なお、「医学研究・臨床試験」のうち、当面、特に医師主導治験、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ます。

■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）、未来の患者を想定している

■理念

（医学研究・臨床試験における患者・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）

■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できる

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・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

「②公募要領への記載・研究開発提案書での任意記載欄設置」については「2019 年度以降の公募要領（ひな形）」に「2. 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進」の項目が追加され、研究開発提案書での任意記載欄が設置された。

図表 4-2「2019 年度以降の公募要領（ひな形）」及び「2」の説明

5．IX. その他

1. 国民や社会との対話・協働の推進
2. **医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進**
3. 健康危険情報
4. 研究者情報の RESEARCHMAP への登録
5. リサーチツール特許の使用の円滑化
6. 知的財産推進計画に係る対応
7. AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援
8. シーズ・ニーズのマッチング支援システム
9. 創薬支援ネットワーク及び創薬戦略部による支援
10. AMED における課題評価の充実
11. 各種データベースへの協力
12. 研究機器の共用促進に係る事項
13. 博士課程（後期）学生の処遇の改善について
14. 若手の博士研究員の多様なキャリアパスの支援について
15. 臨床研究法施行に係る対応
16. 革新的医療技術創出拠点による研究支援

Ⅳ　その他

2.医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進

AMED は、患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、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ことを使命としています。
このことに鑑み、医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）の取組を促進します。この取組により、患者等にとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の充実等が期待されます。以上のことから、医学研究・臨床試験における患者・市民参画に積極的に取り組むようお願いします。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）等における取組を推進します。

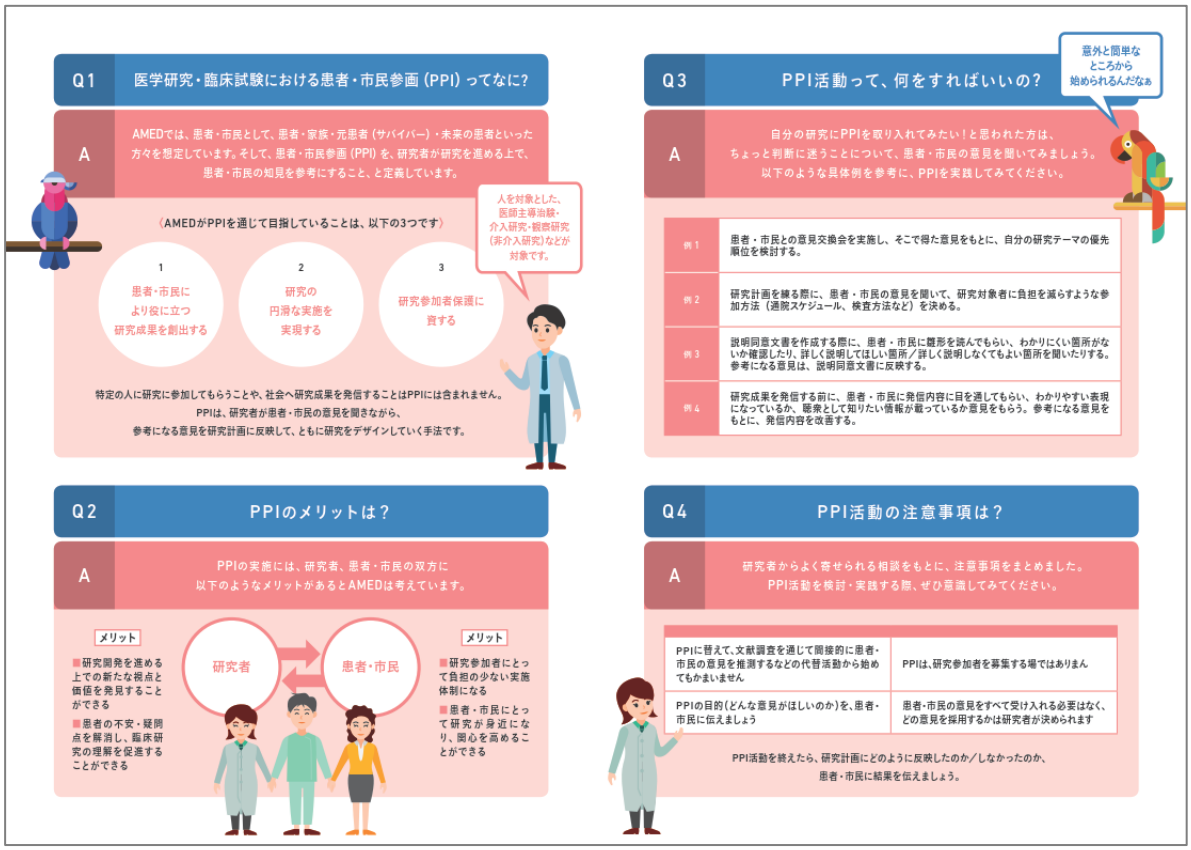
（注）下線は引用者による

「③AMED 公式 web サイトにおける情報発信（リーフレット発行）」については、平成 30 年 10 月に AMED 公式 Web サイト上に「研究への患者・市民参画（PPI）」のページが設けられ[63]、当該ページ上に PPI についてのリーフレットが作成、掲載された。

[63] AMED 公式 Web サイト「研究への患者・市民参画（PPI）」https://www.amed.go.jp/ppi/index.html

図表 4-3　AMED 公式 Web サイト「研究への患者・市民参画（PPI）」

図表 4-4　AMED の「研究への患者・市民参画（PPI）」に関するリーフレット



また、その他として、次のような取組も行っている（平成 31 年 3 月時点）。

- DIA 日本年会へのセッション登壇を契機とし、DIA Patient Engagement Community へ参画
- 平成 31 年度 AMED 事務処理説明会にて PPI の取組に関連する事務処理の取扱いについての説明
- 厚生労働省医政局研究開発振興課からの依頼により、AMED の PPI の取組に関する臨床研究部会への情報提供

4.3　想定される AMED における今後の PPI への取組

調査結果等を踏まえて、今後、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

今後、関連府省や製薬業界等との連携や情報共有等を行いつつ、PPI の取組を一歩一歩進めることが期待される。

臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査
報告書

平成 31 年 3 月

（委　託）国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 23 階

（受　託）EY 新日本有限責任監査法人