

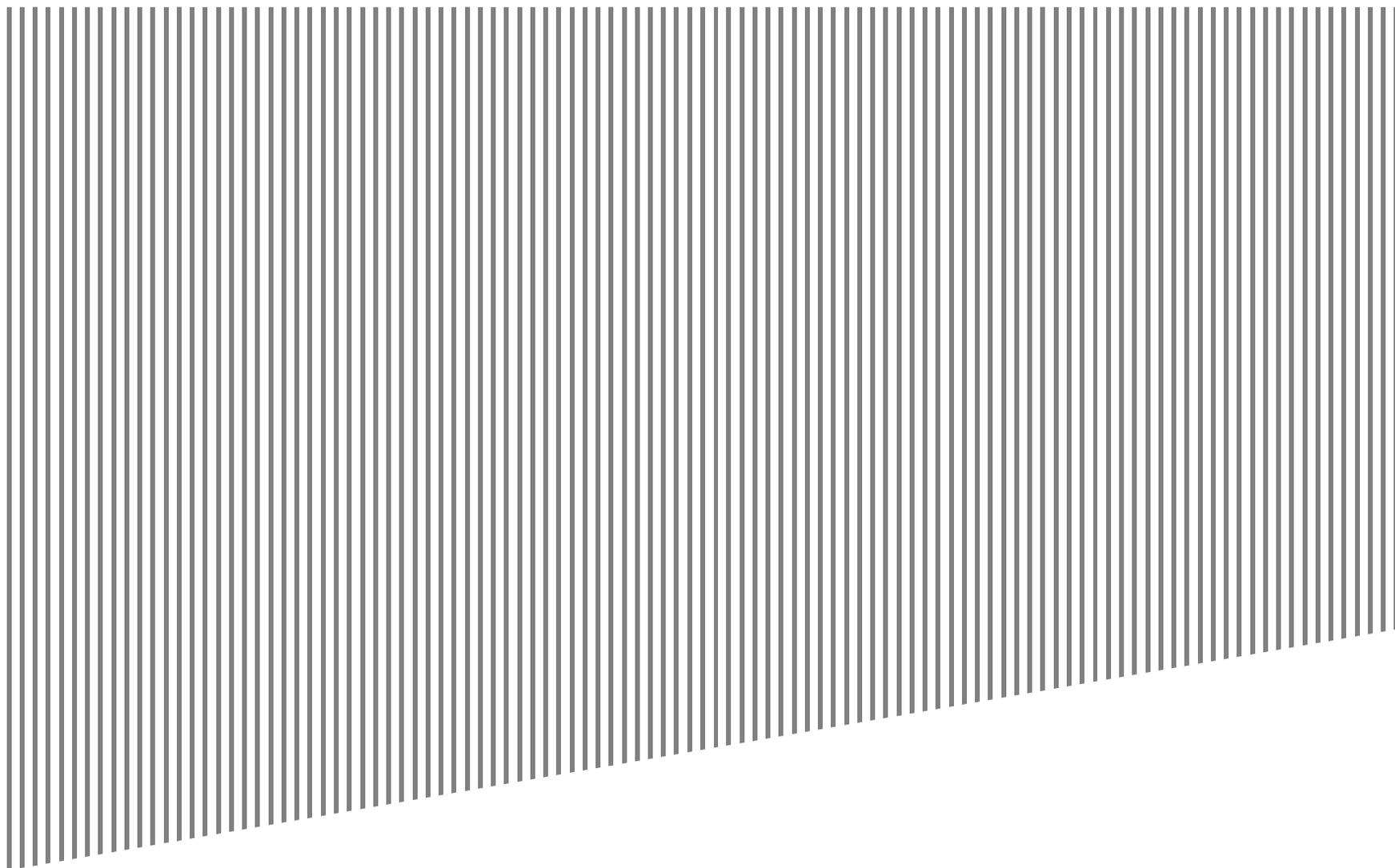
**「令和4年度 臨床研究等に対する  
国民・患者の理解・参画促進に関する動向調査」**

**Executive Summary**

令和5年3月

EY新日本有限責任監査法人

# 1. 調査の目的および全体像

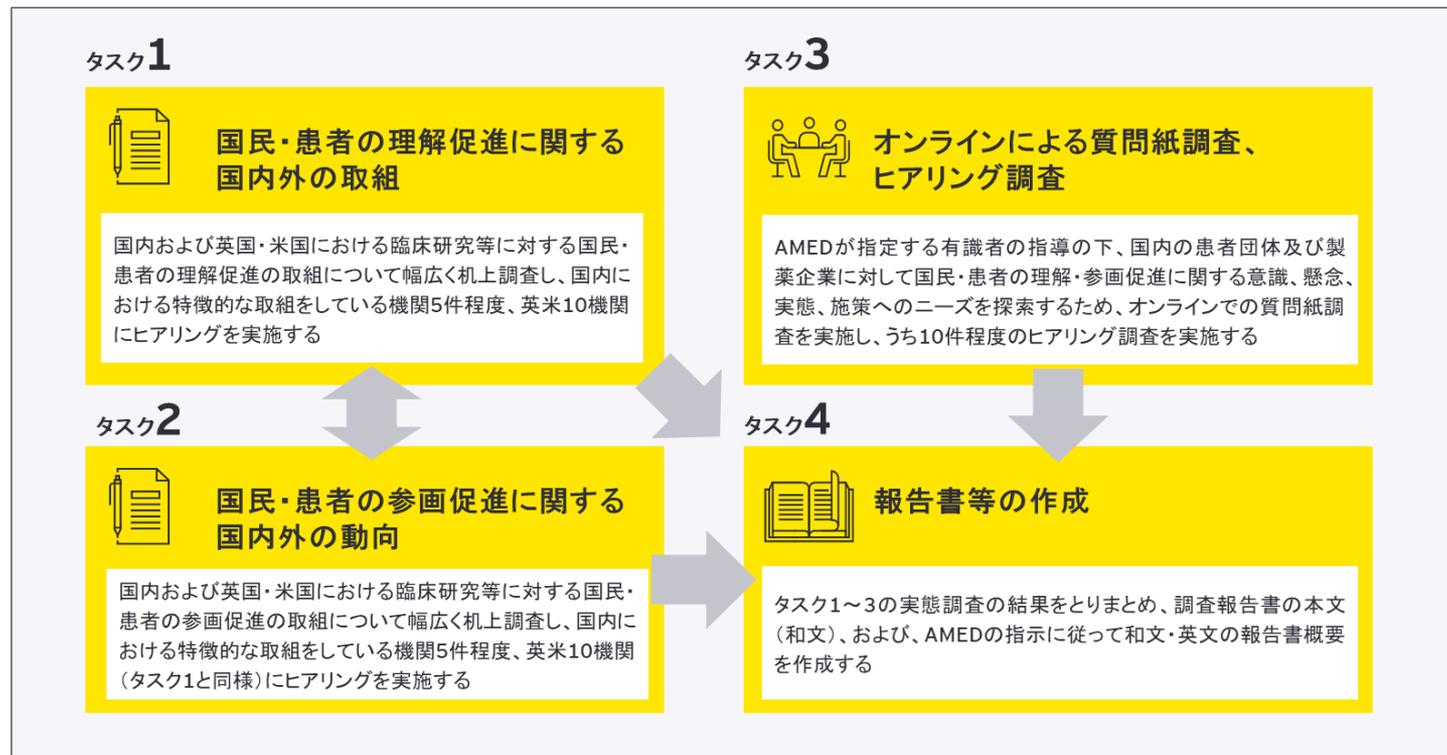


# 調査の目的および全体像

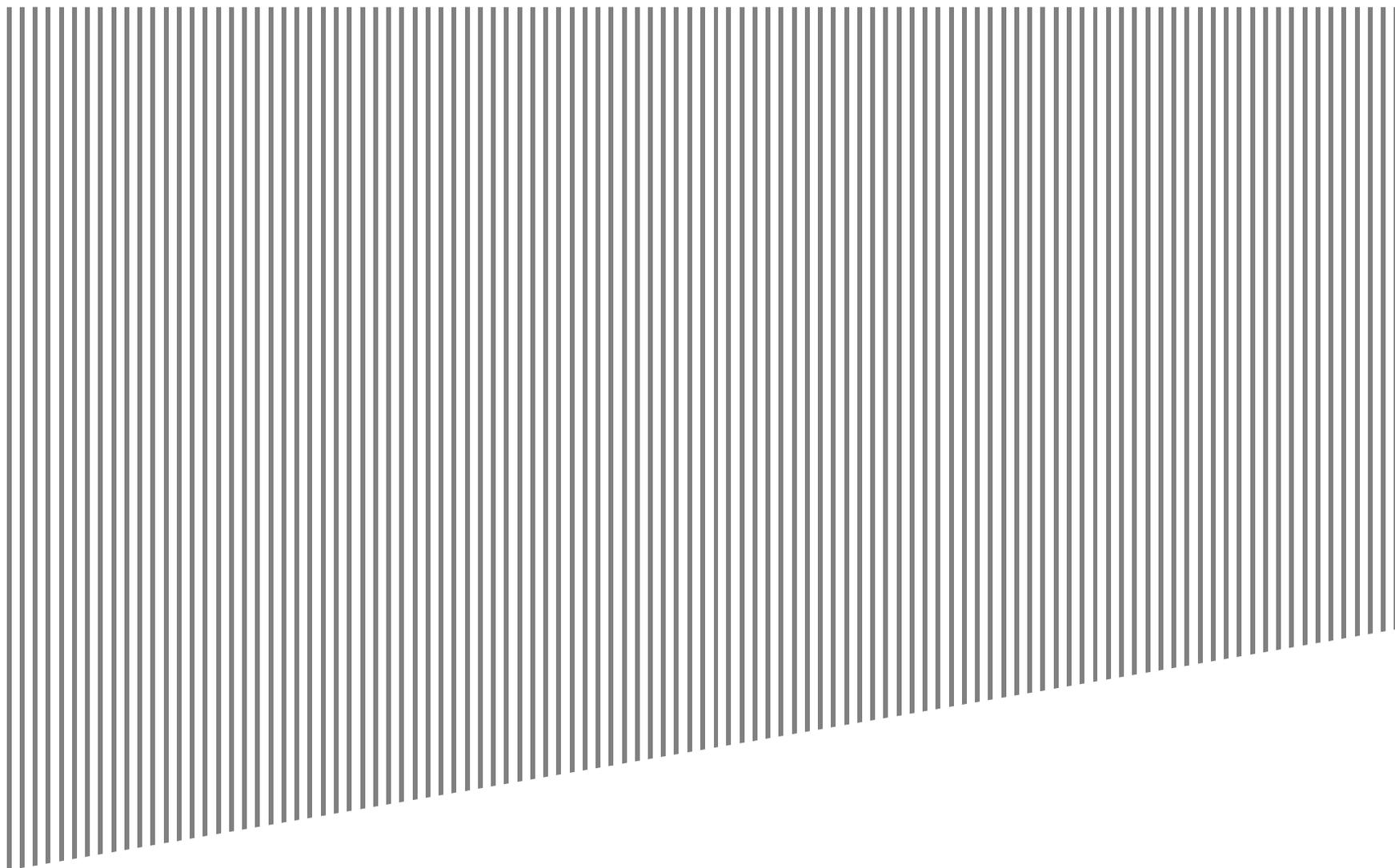
## ●本調査の目的

国民・患者の臨床研究等への理解や参画の促進に資する取組状況に関する最新の情報を収集することで、臨床研究中核病院等を中心とした革新的研究実施基盤構築を促進すること

## ●調査の全体像



## 2. 国内の動向調査



# (1) 調査の内容、方法

- 国内調査の内容、方法として次のように設定した。
  - 国内における臨床研究等に対する国民・患者の理解促進の取組、ならびにPPI（Patient and Public Involvement）の動向について幅広く机上調査を行い、以下の43の機関を調査対象としてメールインタビューを実施し、22機関より回答を得た。

日本医師会	京都大学医学部附属病院	日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG)	特定非営利活動法人日本医療政策機構
日本医学会連合	岡山大学病院	SCRUM Japan	一般社団法人医療開発基盤研究所
国立がん研究センター中央病院	北海道大学病院	一般社団法人PPI Japan	日本癌治療学会
東北大学病院	順天堂大学医学部附属順天堂医院	ヘルス関連団体ネットワークの会 (VHO-net)	日本再生医療学会
大阪大学医学部附属病院	神戸大学医学部附属病院	日本製薬工業協会	日本臨床試験学会
国立がん研究センター東病院	国立高度専門医療研究センター	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)	がんCRC学会 患者との関わりに関するWG
名古屋大学医学部附属病院	国立循環器病研究センター	米国研究製薬工業協会 (PhRMA)	公益財団法人日本医療機能評価機構
九州大学病院	国立精神・神経医療研究センター	日本医療機器産業連合会	一般財団法人臨床試験支援財団
東京大学医学部附属病院	国立国際医療研究センター	医療品医療機器総合機構 (PMDA)	日本患者会情報センター
慶應義塾大学病院	国立成育医療研究センター	認定NPO法人ささえあい医療人権センター-COML	患者中心の医療を共に考え共に実践する協議会 (JPPaC)
千葉大学医学部附属病院	国立長寿医療研究センター	一般社団法人ピーバック	

## (2) 調査結果のまとめ (1/3)

- 国内調査の結果、以下のようなまとめを得た。

### <取組体制>

- 調査対象は①実際に臨床研究・治験に携わり、そのなかで国民・患者の理解・参画を促進している《現場の機関》と、②研究開発や政策における国民・患者の理解・参画を促進する《支援機関》に大きく分けられる。

### <理解促進>

- 国民・患者の理解促進のためのプラットフォームとしては、現場の機関では、機関のホームページや SNS (Twitter, Facebook, Instagram, LinkedIn)、YouTube での臨床試験等の情報発信、施設やメール、電話での相談・支援窓口の設置が主である。また、市民公開講座も定期的を開催しているところが多い。
- 臨床試験の参加者に対する試験結果の説明についても取組を進める現場の機関では、わかりやすく結果を示した説明文書 (レイサマリー) を作成、公開を予定している。
- 研究内容ばかりでなく、研究プロセスについてもより深い理解を促すため、説明同意文書の読み解きや、模擬倫理審査委員会などのテーマでラウンドグループディスカッションを実施しているところもある。
- こうした理解促進の活動の結果、治験への参加を打診する際に治験に関する基礎知識を持っている患者家族が増え、説明がスムーズに行えたという機関も見られる。市民公開講座に先立って内部の構成員に向けたレクチャーを実施している機関では、当初、内部構成員は消極的であったがレクチャー後には積極的に関与したいという意識変化が見られたという。
- 今後は jRCT (臨床研究等提出・公開システム) での国民・患者へのわかりやすい治験情報の公開により治験を知ってもらいたいという声や、海外の患者会との違いを感じるため、臨床研究や治験に関する基礎知識に関して中高生の学習カリキュラムに取り込んでもよいのではないかという声も聞かれた。また、患者の立場からも、当事者になってからではなく、あらかじめ基礎知識として持っておくことが大切だという意見が多い。

## (2) 調査結果のまとめ (2/3)

- 国内調査の結果、以下のようなまとめを得た。

### <参画促進>

- ある現場の機関では、患者との意見交換会を年に1度開催しており、参加者は30~40名程度を集めている。また、患者の意見からヒントを得た医師が医師主導治験を立ち上げたこともあるという。
- また、希少疾患に対する新しい治療法についての臨床研究・治験への参加について、患者会等を通じて声がけすること等により、早期の被験者組み入れに資することができたという機関もある。
- 医療安全セミナーにおいて、患者のエンパワーメントを通じて治療への積極的な参加を促し、結果的に慢性疾患の管理を成功に導くための、医療者に向けた教育手法である「糖尿病劇場」の実践をテーマの一つに取り上げたという例がある。
- 一方、医療政策やイノベーション推進を担う支援機関では、患者団体代表者に提言やアドバイスを求める役職を設けているところもある。学会などでもプログラム委員に当事者参画が実現するなど、臨床研究・治験のレベルから組織のガバナンスや政策レベルに至るまで、それぞれの機関で異なるレベルでの国民・患者参画が広がりを見せている。
- 患者や市民が研究者と協働することの重要性について認識が広まり、期待も高まっている。他方で研究者側は、一部の患者の強い発言が必ずしも代表的な声であるわけではないこと、患者の意見は仮に誤っていても否定することに躊躇すること、医学的知識が不十分のため自分たちの研究を理解してもらうために時間やエネルギーを投入する余裕がないことなどの声が寄せられており、患者と研究者との間の意識の差が大きいという課題も指摘されている。
- 患者・家族の参加人数が多くなることで意見集約が困難になることがあったり、逆に、少ないと特定の個人の意見に偏ったりする懸念も示されている。同様に、患者エキスパートのような一部の人の取組でなく、誰もが患者の声を発信できる人材開発や、その声を活かせる環境づくりが必要だという意見もある。

## (2) 調査結果のまとめ (3/3)

- 国内調査の結果、以下のようなまとめを得た。

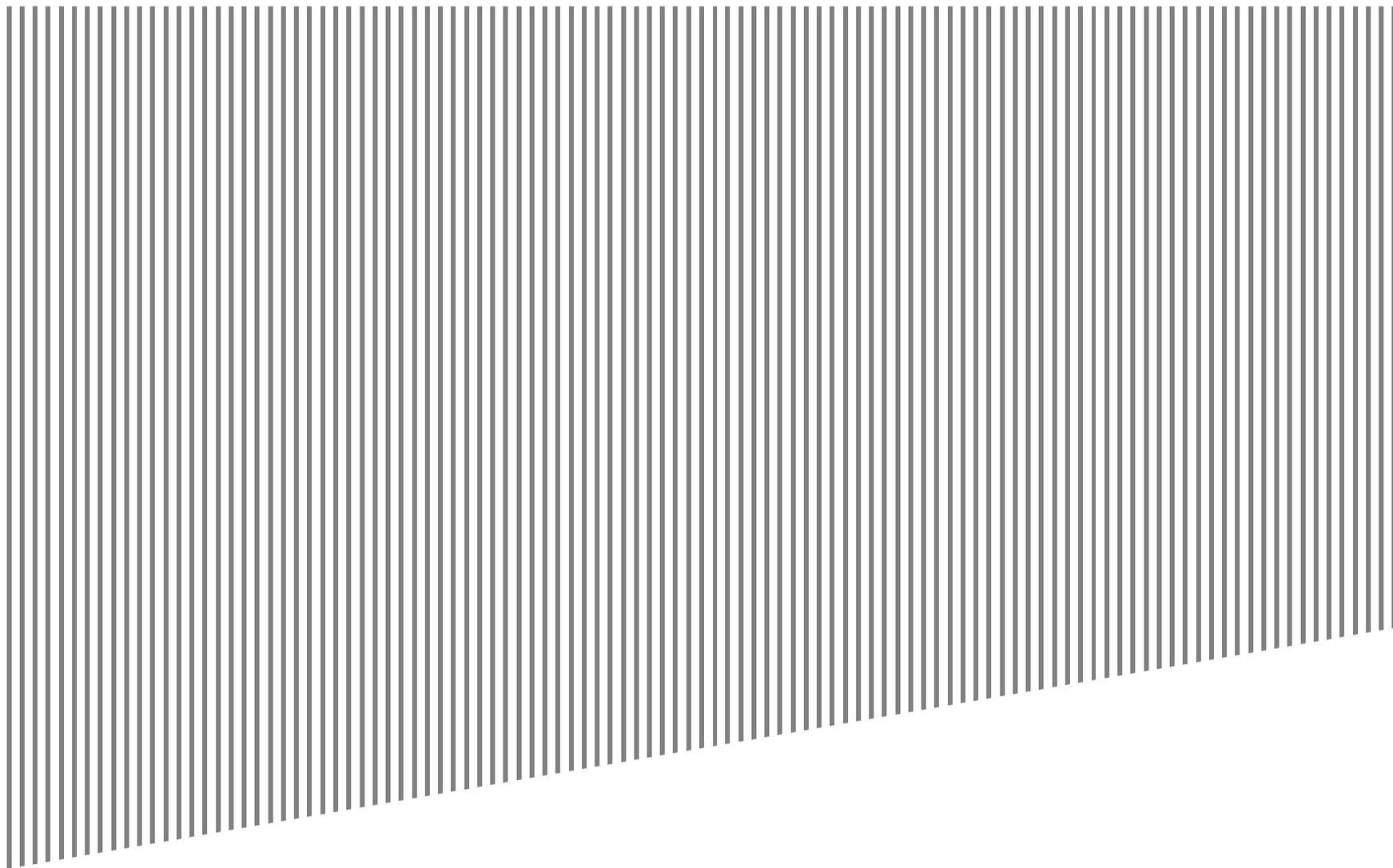
### <デジタルツールの活用>

- 患者・当事者が医療および医療制度について自分事と感ずることが重要であり、そのためにもデジタルツールの活用は極めて重要だとする意見もあった。そこでは特に、PHR の推進や、患者・当事者が自分の健康データを常に把握できるデジタルヘルスの実現によって、根本的に臨床研究・治験への患者・当事者参画を推進していくと考えられている。
- 課題としては、①ブログやSNSは専任のスタッフが必要となり、十分にエフォートを割けない、②クレーマー対策や誤解を避けるための文言の注意などのリスク管理が大変である、③高齢者をはじめとして、情報に自由にアクセスできる人々は限られており、多くの国民には必要な情報が届かない、などが挙げられている。

### <AMEDに対する期待>

- 特に研究者向けの患者・市民参画研修プログラムを策定、研究者向けに実装してほしいという要望が強く、このプログラムに患者・患者団体によるレクチャーやワークショップを盛り込み、実際の体験を組み込むことにより、医療従事者用にも展開可能だと期待する意見があった。
- 一方で患者や市民の参画に対する理解を高める啓発活動によって、PPI の敷居を下げ、参画できる人々の養成を行うことも期待されており、研究者と患者双方がお互いの理解を深める取組が必要とされている。
- 理解促進という文脈においては、特に治験情報について具体的な取組を求める声が寄せられている。
- 単に研修や教育機会を提供するばかりでなく、研究者向けの効果的な研修のあり方を検討するにあたり、研究者の PPI に対する意識調査を行うことが必要であるという意見があった。
- 成果報告会に一般の方の傍聴を積極的に受け付けてはどうかという声や、PPI を活用した研究開発を優遇するような課題の設定、行政と臨床現場をつなぐ場の提供など、いくつかの具体的な提案が挙げられている。

### 3. 海外の動向調査



# (1) 調査の内容、方法

- 海外調査の内容、方法として次のように設定した。
  - 海外の調査対象は平成29年～平成31年3月31日に実施したAMED-PPI調査のupdateを前提として、英国5機関ならびに米国5機関の計10機関に対して幅広く机上調査を行い、うち、下表で網がけした5機関に対してオンラインインタビューを実施した。

国	機関名	設立年	組織分類
英国	MRC Clinical Trials Unit, University College London (MRC CTU)	1998	研究機関
	NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre (PSTRC)	2012	研究機関
	NIHR Centre for Engagement and Dissemination (旧 NIHR INVOLVE)	2020	研究支援機関
	Cancer Research UK	2002	患者支援団体
	Parkinson's UK	1969	患者支援団体
米国	Food and Drug Administration (FDA)	1906	規制当局
	Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI)	2010	非営利の研究助成団体
	National Cancer Institute (NCI)	1937	研究機関
	National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS)	2012	研究機関
	National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)	2015	研究機関

## (2) 調査結果のまとめ (1/3)

- 海外調査の結果、以下のようなまとめを得た。

### <理解促進>

- 研究への国民・患者に対する理解促進の取組としては、NIHR CEDが最近の医療・社会福祉研究の要約を作成していることが挙げられる。単なる情報の羅列にとどまらず、患者や研究者、ステークホルダーの見解が取り入れられた形での包括的なエビデンスとして提供していることが特徴である。
- PSTRC の Can of Worms や Hearing Birdsong といったプロジェクトではアーティストやデザイナーと協働し、誰しもが当事者になりうる日常生活と連続した物語として研究や診断、ケアのあり方について意識や関心を高める試みを行っている。
- Parkinson's UK では、オンラインだけでは地域のコミュニティに情報が行き届かないことを理解しており、実際に現地を訪れて啓発を行っている。Cancer Research UK ではボランティアが自らの経験やエピソードをメディア発信したり、居住地域の議会議員に働きかけるといったキャンペーンも実施している。

### <参画促進>

- 国民・患者の参画が個別研究ばかりでなく、プログラムや戦略のレベルにまで及んでいることが海外機関の特徴である。MRC CTU ではこの3つのレベルでの PPI 活動を明確に区分して実践している。Parkinson's UK でもプログラムレベルとして研究プロジェクトの助成金申請を評価する患者審査パネル、戦略レベルでは取り組むべき研究に優先順位を付ける Priority Setting Partnership を設けている。
- Parkinson's UK では、組織のガバナンスとしてばかりではなく、より長期的・社会的な影響も企図して地域社会との幅広い結びつきも強めている。地域社会と研究を結びつける役割を担うリサーチ・チャンピオンが任命されており、これを Research Engagement と呼んでいるように、研究のために患者や市民を関与させるのではなく、地域住民のために研究を関与させるという位置づけになっている。

## (2) 調査結果のまとめ (2/3)

- 海外調査の結果、以下のようなまとめを得た。

### <参画促進 (続き) >

- NIHR CED ではエビデンスユーザーコミュニティの構築と活性化によって、鍵となるステークホルダーがエビデンスの必要性を理解し、エビデンスや学びを共有することを目指している。ここで参画する国民や患者は研究のユーザーとしての位置づけであり、研究プロセスにおける参画というよりも、研究の成果にどのような影響を受けるかについて把握するために参画を促しているといえる。
- FDA の Patient Science and Engagement Program team では患者をパートナーとして巻き込み、患者体験や考え方を測定するツールの開発・評価を行っている。

### <多様性・公平性・包摂性 (DE&I) に関する取組>

- 米国 NIH では構造的な人種差別の解消に向けた UNITE Initiative という取組を 2021 年から開始しており、NIH 傘下の NCATS でも取り組んでいる。健康格差やマイノリティの健康という研究を通じて活動とともに、NIH 内部のガバナンスの見直しのために、スタッフにも多様性を持たせることを配慮している。同様に NCI でも Equity and Inclusion Program (EIP) において、研究者やワーキンググループなどに多様な人々を巻き込んでいる。
- 英国では地域コミュニティにおけるマイノリティグループの参画について、社会的理由もありつつ、遺伝性疾患などの科学的理由によって促進している機関もある。ただし、MRC CTU ではマイノリティグループの人々を集めることに苦勞しており、すでに協力関係のある他の組織や慈善団体と協力するようにしているという。
- 英国では若年層の参画にも積極的に取り組んでおり、MRC CTU における Youth Trial Board は当事者として、PSTRC における Young Persons' Advisory Network (YPAN) は研究者などの関与者として巻き込むことで、民族的多様性ばかりでなく、世代的な多様性の確保も狙っている。

## (2) 調査結果のまとめ (3/3)

- 海外調査の結果、以下のようなまとめを得た。

### <ガイドライン、研修>

- MRC ではほぼすべての臨床試験や研究で PPI が義務付けられているため、従業員に対して PPI に関するトレーニングを定期的に行っていることは特徴的である。こうしたことから、PPI 活動に参加する患者に向けたパッケージプログラムも拡充されてきており、MRC における導入パックや、NCATS のツールキットなど、一通りの知識と参画プロセスがわかりやすく理解できるようになっている。
- また、患者や研究者ではなく、両者をつなぐ中間支援人材の育成も PPI 活動を促進するうえで欠かせない。たとえば PSTRC は患者に接するファシリテーターのために、オンライン上で PPI を進める際のガイドラインを作成している。

### <デジタルツールの活用>

- コロナ禍にあつてオンライン会議システムや SNS など、対面を避けてデジタルツールを活用したコミュニケーションが広まるなか、国民・患者の理解・参画促進においてもツールの発展が目覚ましくなった。
- NCATS では UX とヘルスリテラシーを活用し、ウェブサイトのデザインを洗練させている。科学的な内容にもアクセスして、ユーザーが理解できるような工夫をしている。さらに、患者グループに焦点を当てた教育プログラムもオンライン上で展開しており、これによって患者グループと研究者との連携を促進している。
- 関係者どうしの日常的なコミュニケーションについて、多くの障害者や患者、地方在住者にとって移動がストレスとなりうるため、PPIとしてデジタル化はより多くの人を巻き込むことができたと考えられる。一方で、対面でのコミュニケーションが必要な場合も少なからずあり、対面とリモートという選択肢が増えて都合に応じて使い分けられるようになったこと、PPI において対面でのコミュニケーションの意義が再認識されるようになったことは重要な教訓である。

## 4. オンラインによる質問紙調査、ヒアリング調査

(注) 同調査については、東京大学医科学研究所 教授 武藤香織氏、千葉大学大学院国際学術研究院・国際教養学部 准教授 東島仁氏のご指導の下、一般社団法人PPI Japanに再委託して実施協力を得た。

# (1) 調査の内容、方法

- オンラインによる質問紙調査、ヒアリング調査の内容、方法として次のように設定した。
  - 国内の患者団体及び製薬企業に対して国民・患者の理解・参画促進に関する意識、懸念、実態、施策へのニーズを探索するため、オンラインでの質問紙調査を実施し、うち 10 件程度のヒアリング調査を実施した。
  - 質問紙調査項目は下表の通り、AMED-PPI調査と同じ項目と、新規追加項目からなる。
  - 患者団体向け調査は、（一社）全国がん患者団体連合会（加盟 52 団体）、（一社）日本難病・疾病団体協議会（疾病団体 24 及び準加盟団体 39 の計 63 団体）、（認特非）難病のこども支援全国ネットワークが事務局を務める親の会連絡会（加盟 68 団体）の各々の代表者から加盟団体へ回答 URL を通知し、回答を得た。回収数は 37 団体である。
  - 企業向け調査は日本製薬工業協会を通じ同臨床評価部会加盟会社（75 社）宛に回答 URL を通知し、回答を得た。回収数は 52 社である。
  - ヒアリング調査は、質問紙調査への回答者から 8 社の製薬企業と 8 つの患者団体を対象に行った。

	質問紙調査項目
1)	デジタルツールの利用（新規追加項目）
2)	データの収集・活用（新規追加項目）
3)	研究者／企業との患者の交流状況
4)	研究開発について患者から意見を聞く必要性
5)	研究開発への患者・市民参画の過去 5 年間の経験について
6)	研究開発への患者・市民参画に関する今後の施策について
7)	自由記述欄

## (2) 質問紙調査結果 (1/3)

---

### 1. デジタルツールの利用

- 患者団体では、ほぼすべての団体で「関係者間の情報交換」に、また約3分の2では会員の意見収集・集約のためにデジタルツールが使われていた。
- 企業では、「患者あるいは患者団体との情報交換をしていない」が29件と半数以上を占めたが、「情報交換」や「意見収集・集約」に利用しているがそれぞれ16件あり、「患者の健康データの収集・分析に利用している」が10件あった。

### 2. データの収集・活用

- 患者団体では、19団体で会員データを団体内の活動に活用しており、6団体で、外部にも提供し、研究開発や政策提言に活用していた。
- 企業では、「患者あるいは患者団体から得た健康データや生活の質に関するアンケート結果などデータを収集・分析していない」が約3分の2を占めた一方、収集・分析している企業では以下のような具体例が挙げられた。
  - ▶ 臨床試験参加者へのアンケートの実施
  - ▶ Patients survey によりアンメットメディカルニーズを収集・分析
  - ▶ 外部ベンダーにて該当疾患領域に関するアンケート調査を実施
  - ▶ 臨床試験等で QOL (Quality of Life) に関する評価項目を設定
  - ▶ 患者から得た QOL や疾病負荷に関する調査結果を論文化
  - ▶ 疾患特有の症状や活動制限を薬効評価に使用するスコアとして反映
  - ▶ 臨床試験の中で Patient Reported Outcome
  - ▶ RWD (Real World Data) を利活用し治験デザインへの反映や疾患の患者背景の分析
  - ▶ 臨床試験で eCOA (Electronic Clinical Outcome Assessment) を使用
  - ▶ プロトコール作成の際に数人にアンケートを実施

## (2) 質問紙調査結果 (2/3)

---

### 3. 企業と患者の交流状況

- 患者団体では、対象疾患を研究開発している国内の企業を「知っており、交流もある」が 62%、「知っているが、交流はない」が 22%、「国内に研究開発に取り組んでいる企業があるかどうか分からない」が 16%であった。
- 企業では、対象疾患に関する国内の患者団体を「知っており、研究開発に関する交流もある」が 31%、「知っているが、研究開発に関する交流はない」が 54%、「国内に患者団体があるかどうか分からない」が 14%であり、研究開発に関する患者団体との交流がある企業は全体の 3割と限られていた。

### 4. 研究開発について患者から意見を聴く必要性

- 患者から意見を聴く必要性について、一般論として「必要」と回答したのは、患者団体の 87%に及んだ一方、企業では、69%であった。
- 対象疾患に関する研究開発について患者の意見を伝える／患者から意見を聴く必要性があると回答した患者団体は 89%、企業は 65%であった。

### 5. 意見聴取・交換におけるルール

- 意見聴取や意見交換の際のルール（規則、手順書など）については、患者団体では、「持っている」が 16%、「持っていないが、つくりたいと考えている」が 60%、「持っておらず、つくる必要性も感じていない」が 11%、「わからない」が 14%であった。
- 企業では、「持っている」が 27%、「持っていないが、つくりたいと考えている」が 46%、「持っておらず、つくる必要性も感じていない」が 14%、「わからない」が 14%であった。
- ルールの必要性を感じている患者団体、企業はそれぞれ76%、73%と多く、今後整備が進むことが期待される。

## (2) 質問紙調査結果 (3/3)

---

### 6. 研究開発への患者・市民参画の過去5年間の経験について

- 過去5年間の経験について尋ねると、患者団体では、「医薬品等の研究開発に関する意見を求められたことはない」が13件と最も多かった。他方、企業では、「治験の内容について」意見を求めたことのある企業が10件と最も多かった。

### 7. 研究開発への患者・市民参画に関する今後の施策について

- 今後必要とされる施策については、患者団体、企業ともに、「患者と研究開発者の適切な関係性を定めるガイドラインの策定」が最も多かった。次いで、患者団体では、「適切な意見を言えるようになるための研修」、企業では、「研究開発者が適切な意見聴取をできるようになるための研修」、そして患者団体、企業ともに「コーディネーターの育成」が続いた。

### 8. 自由記述欄の意見（抜粋）

#### 【患者団体】

- 医学研究者や研究開発者の目線と患者や家族の目線とは必ずしも一致しているわけではないので、患者や家族の思いや困っている点などを伝えることで、研究に当事者目線を活かすことができると思っています。またそのような視点から、研究者等に対応することを心がけています。
- 患者の意見を反映した医学研究等を行っている研究者等に、何らかのインセンティブを与える制度を作って欲しいです。また医学研究等の進捗や成果が、意見した患者に伝わる制度があれば更に良いと思います。

#### 【製薬企業】

- 医薬品開発へ患者の声を反映することについて、規制当局に率先して主導してほしいと思います。また、患者の声をデータとして分析する手順の確立、それを企業横断的に共有する手順が必要と感じます。
- 製薬企業側の“都合の良い”枠にはめるようなアンケートやインタビューで、患者を傷つけているケースが多分にあるのではないかと感じる。意見を取り入れられる範囲には限界があることを患者側に伝えつつも、患者に寄り添うスタンスでオープンな対話を心掛けるべきと思う。

# (3) 患者団体を対象とした2018年の調査結果との比較

---

## 1. 研究者と患者の交流状況

- 2018年の調査では、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。2022年の調査では、87%を占め、がんでは81%、難病では91%とともに多くみられた。

## 2. 研究について患者から意見を聴く必要性

- 2018年の調査では、患者から意見を聴く必要性について、一般論として「必要」と回答したのは、86%に及んだ。2022年の調査でも87%と同様であった。
- 2018年の調査では、当該疾患の研究で患者から意見を聴かれる／伝える必要性について、78%が必要と考えていた。2022年の調査では、回答した団体のうち90%が必要と考えており、患者団体サイドでは必要性が強く認識されてきている模様である。

## 3. 研究への患者・市民参画の過去5年間の経験について

- 2018年の調査では、「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」と報告されていた。
- 2022年の調査でも、過去5年間の経験について「医学研究に関する意見を求められたことがない」が回答した患者団体の約半数の15件であったことが特徴的であり、研究への患者・市民参画が進んでいないことを示唆する結果であった。その反面、様々な経験も報告されており、がん、難病ともに疾患あるいは患者団体による偏りが起こっている可能性が示唆された。

## 4. 研究への患者・市民参画に関する今後の施策について

- 2018年の調査では、今後必要される施策については、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策定、コーディネーターの育成を求める声が続いていた。2022年の調査でも、研究開発者との関係性についてのガイドライン策定、患者向けの研修のニーズが高く、次いでコーディネーターの育成、研究開発者の研修が続いた。

## (4) 調査結果の分析

### ● 患者団体と企業との対比

- 今回の調査では、患者団体と企業を対比する形で行ったが、研究開発に関する患者団体との交流がある企業が全体の3割、対象疾患に関する研究開発について患者から意見を聴く必要性について、患者団体は 89%、企業は 65%とバランスがとれていなかった。
- 研究開発への患者・市民参画の過去 5 年間の経験については患者団体では、「医薬品等の研究開発に関する意見を求められたことはない」が 13件と最も多く、企業側の対応、体制が十分でないことが伺える。これは、「企業と患者の交流」の歴史が浅いことにも起因していると考えられた。
- 今後必要とされる施策については、患者団体、企業ともに「患者と研究開発者の適切な関係性を定めるガイドラインの策定」が最も多かったのは、企業と患者団体の関係性において個人情報保護並びに利益相反に関する関心の高さや懸念の大きさを表しているものと考えられる。

### ● 企業について、内資系・外資系に分類して集計したところ、顕著な差が認められた項目がある。

- 外資系企業においてPPI活動への取り組みや準備が進んでいるものと推察され、内資系企業ではガイドラインや規則の必要性を強く感じていることが伺えた。

質問	内資系 (35社)	外資系 (17社)
研究開発している対象疾患に関する国内の患者団体を知っており、交流もある	23% (8社)	47% (8社)
対象疾患に関する研究開発について患者から意見を聴く必要性については、「必要と思う」	54% (19社)	88% (15社)
患者団体へ意見を求める場合にルール（規則、手順書など）を持っている	9% (3社)	65% (11社)
今後の施策において「ガイドラインの策定」が必要	86% (30社)	53% (13社)
今後の施策において「患者が適切な意見を言えるようになるための研修」が必要	34% (12社)	77% (13社)

## (5) 今後に向けて

---

- アンケート調査並びにヒアリング調査の結果を踏まえ、今後さらにPPI活動を実りあるものとして推進していくためのアイデアをまとめた。
  - PPIに当たって求められる考え方は「**患者のために**」ではなく、「**患者のために、そして、患者と共に**」である。
  - 互いに対等な立場を求めるより、むしろ、互いの**立場を尊重し、相互理解**を進めることが肝要ではないか。
  - PPIにおいて協働を目的としたコミュニケーションに求められているのは、**対話であり、説得ではない**。
  - 患者は、協議内容や意見・提案の採否に関する**適切なフィードバック**を求めている。
  - 患者は、医学研究や医薬品等の研究開発関係の人と接する際、疾患や症状を**俯瞰的な見方を持って意見をまとめる能力**を身につける必要がある。
  - 患者は研究者・医療者に対し、**平易な言葉使いや当事者の想いを大切にすること**、そして、**人と人のつながりを重視する関係性の構築**を求めている。
  - **真の顧客は「患者」（疾患を抱えた人）**であり、PPI活動を企業のイメージ戦略とすることなく、**地道ながら、持続可能なあり方、やり方を構築**するべきである。
  - **産官患学連携**の下、すべてのステークホルダーによって**一つのことを成し遂げる**ことが求められている。
    - ▶ 患者が適切な意見を言えるようになるための研修のプログラムを研究者・医療者、企業、行政など産官学連携で構築・提供する。
    - ▶ PPIのあるべき姿と達成に向けたロードマップをすべてのステークホルダーの意見交換で作り上げる場を設ける。