

AMED事務処理説明会
2025年2月5日(水)



国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）は持続可能な開発目標（SDGs）を支援しています。

AMEDにおける 「社会共創」の推進について



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
研究開発統括推進室 研究開発企画課
社会共創推進グループ

✉ co-creation@amed.go.jp

Social Co-creation
(社会共創)



 : [社会共創\(Social Co-Creation\)](#)

AMEDでは、医療研究開発における「社会共創」の取組を推進しています

本日は、「社会共創」の取組のうち、

 **研究への患者・市民参画(PPI)の取組推進**

 **プレス発表等、情報発信に係るお願い**

(医学系研究をわかりやすく伝えるための手引きの活用)

についてご説明します。

AMEDの理念と「社会共創」

AMEDは、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担い、
「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お届けすること」を目指す

AMEDは、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担い、
「**社会の真のニーズを満たす医療分野の研究成果を、社会との対話や協働を通じて、
国民の安全・安心を確保し、理解・信頼を得ながら一刻も早く実用化し、
患者さんやご家族の元にお届けすること**」を目指す



研究への患者・市民参画(PPI)とは？

 : [動画「研究への患者・市民参画」](#)



【研究班情報】

- AMED臨床研究・治験推進研究事業「治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加 を促すための環境整備に関する研究」(日本医師会) JP21lk0201128h0002 / 分担研究課題「治験・臨床研究における患者・市民参画を推進する手法の確立」(東京大学)
- 独立行政法人日本学術振興会 科学研究費助成事業 新学術領域研究(研究領域提案型)JP15H05913
- 独立行政法人日本学術振興会 科学研究費助成事業 挑戦的研究(萌芽)JP17K18581

PPIに関するeラーニング



はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」 (2023年10月17日公開)

: [PPIについて学ぶ](#)

[トップ](#) > [研究への患者・市民参画 \(PPI\)](#) > [PPIについて学ぶ](#)

研究への患者・市民参画 (PPI)

PPIについて学ぶ

「研究への患者・市民参画 (PPI)」eラーニング

このeラーニングでは、研究への患者・市民参画 (PPI: Patient and Public Involvement) について初めて学ぶ人がる上で必要になる基本的知識、研究のさまざまな段階で行われるより具体的なPPI活動に関する知識、PPI活動でのコミュニケーションの注意点について学ぶことができます。

はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」 (2023年10月17日公開)

制作: AMED臨床研究・治験推進研究事業内の分担課題「治験・臨床研究における患者・市民参画を推進する手法の確立」(武藤香織教授)

運営: 一般社団法人PPI Japan

コンテンツ

- [PPIとはなにか](#)
- [PPIのルール①～基本的な留意点～](#)
- [PPIのルール②～ちょっと複雑な留意点～](#)
- [PPIでのコミュニケーション](#)
- [研究とは何か①～診療と研究の違い～](#)
- [研究とは何か②～研究の長い道のり～](#)
- [実践のヒント～ICのPPI～](#)
- [PPIの10か条](#)

利用方法等

1. [ICR臨床研究入門 ICRweb](#) にアクセスし、ユーザー登録 (無料) をする。
2. ログイン後、講座「[はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」](#)」にアクセスし、受講する。
3. 必要に応じて修了証の発行が可能です (有料)。

研究への患者・市民参画 (PPI)

コンテンツ

- PPIとはなにか
- PPIのルール①～基本的な留意点～
- PPIのルール②～ちょっと複雑な留意点～
- PPIでのコミュニケーション
- 研究とは何か①～診療と研究の違い～
- 研究とは何か②～研究の長い道のり～
- 実践のヒント～ICのPPI～
- PPIの10か条

制作: AMED臨床研究・治験推進研究事業内の分担課題「治験・臨床研究における患者・市民参画を推進する手法の確立」(分担代表: 東京大学・武藤香織教授)
運営: 一般社団法人PPI Japan

AMEDにおけるPPIの基本的考え方

定義

 : [ガイドブック掲載先](#)

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

※患者・市民:患者、家族、元患者(サバイバー)、未来の患者を想定

理念

- ❖ 患者等にとってより役に立つ研究成果を創出
- ❖ 円滑な医学研究・臨床試験の実現
- ❖ 研究参加者(被験者)の保護に資する(リスク低減)

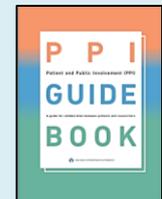
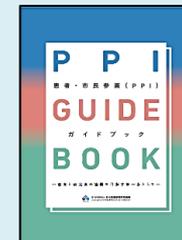
患者・市民参画(PPI)ガイドブック

～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～

監修:「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」委員会

原案:武藤 香織 さん、東島 仁 さん、藤澤 空見子 さん

平成31年3月31日初版完成、同年4月22日公開



英語版

7. 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、患者さんや御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。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。**

PPIに関する取組記載

AMED事業において、研究者(応募者)に対して、
以下の3つの文書でPPIに関する取組記載を求めています。

 **研究開発提案書** ※一部の事業(公募)には記載欄が設置されていません

【参照(一例)】https://www.amed.go.jp/koubo/10/01/1001B_00012.html(研究開発提案書)

 **研究開発計画書**

【参照】https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html (計画様式1:8-(3))

 **実績報告書**

【参照】https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html(報告様式1:別添V)

本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

以下の項目は、医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED事業の研究開発課題において記載を求めるものです。別途、公募要領に特記事項等として条件が付されない限りは、採否に影響ありません。なお、記載内容は今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用するとともに、研究開発課題が特定されない形で分析結果を公開する場合があります。

- (1) 本研究開発のプロセスの一環として、患者や市民の知見を参考にする予定があれば、その概要を記載してください。(※詳しくは公募要領12.1.2「医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI)の推進」をご参照ください。

-
- (1) 医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)PPIについて

※記載に係るポイントは、AMED公式ウェブサイトをご参照ください

AMED研究への患者・市民参画:

<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>

研究者向けの患者・市民参画(PPI)10か条

📄 : 研究者向けの患者・市民参画(PPI)10か条

研究開発提案時・計画時の参考に 研究者向けの患者・市民参画 (PPI) 10か条

AMED患者・市民参画ガイドブックの62~63ページには、AMED事業の研究者が経験したPPIの事例が掲載されています。

また、64~65ページには、「研究者向けの患者・市民参画 (PPI) 10か条」を掲載しています。

それぞれ、研究開発の提案時・計画時の参考にしてください。

(eラーニング「はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」」や「AMED研究班によるPPIの取組事例」も参考になります。)

研究者向けの患者・市民参画 (PPI) 10か条

10か条	研究開発の提案時/計画時のポイント
<p>1 患者・市民は、研究のパートナーであることを認識しましょう</p> <ul style="list-style-type: none"> PPIはよりよい研究を進めるための取組であり、患者・家族会の陣痛を聞く場ではありません。 普段担当患者として会う人の知見を参考にすることは、「担当患者」ではなく「研究のパートナー」です。 	<p>【基本的な考え方】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本研究開発課題において、PPIの取組がよりよい研究開発の推進につながると思われる場合は、PPIの取組を検討してください。研究者が協働する意識を持たずに形式的な対話や取組を行うことは、患者・市民にとって有害です。ご留意ください。研究開発課題の研究段階や内容等踏まえ、適切に計画するようお願いいたします。
<p>2 研究参加者を募ったり、研究成果報告をしたりする場とは区別しましょう</p> <ul style="list-style-type: none"> PPIは、研究の内容を決める段階から最終評価に至るまでの間、可能な機会に研究者と関わり、意見を述べること (engagement) を意味します。 PPIは、研究への参加 (participation) とは異なります。 PPIの意義は、研究を患者・市民とともに進めていくことであり、研究内容や成果を説明して理解を求める活動と明確に区別される必要があります。 	<p>【参画してもらいたい患者・市民について】</p> <ul style="list-style-type: none"> PPIに参画いただく方は、その研究計画の対象疾患の患者、過去にその疾患を経験したことがある方 (サバイバー)、その家族、介護者などです。研究に関心を持ち、PPIの意義や役割を理解してもらう必要があります (ガイドブックp.29) 健康な人を対象に研究する場合には、研究対象となる地域の住民の方々、研究対象となる事業所で働いている人々などが対象となります。 (ガイドブックp.29) <p>【患者・市民の知見を把握するには?】</p>

【基本的な考え方】

本研究開発課題において、PPIの取組がよりよい研究開発の推進につながると考えられる場合は、PPIの取組を検討してください。**研究者が協働する意識を持たずに形式的な対話や取組を行うことは、患者・市民にとって有害**ですので、ご留意ください。**研究開発課題の研究段階や内容等踏まえ、適切に計画**するようお願いいたします。

その他のポイント

- ❑ 患者・市民に対しても、利益相反の状況を管理する必要 (+ 機密保持契約も)。
- ❑ PPIは、研究への参加(participation)とは異なる。
- ❑ PPIの取組は、患者・市民との対話に限らず、当事者とのコンタクトが困難な場合は、関連する論文等を読み、参考にするのも有効な手段。

PPIは、よりよい研究開発や研究開発の加速化を実現するための“手段”であり、“目的”にならないようお願いします



【参考】[James Lind Alliance“Top 10s of priorities for research”](#)(英国)

8. 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

- (1) 本研究開発課題を進めるにあたり遵守すべき法令・指針等
- (2) 知的財産権の活用
- (3) 本研究開発課題における「社会共創」：患者・市民参画の取組について

※緑の吹き出し＝研究者向けのガイダンスであり、提出時は削除

●患者一人ひとりに寄り添い、3つの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・家族の元にお届けするという使命を果たすため、AMED事業においては、医療研究開発プロセスにおいて、研究者が患者・市民の知見を取り入れる取組(患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement))を推進しています。(詳しくは公募要領冒頭「社会共創の推進に係る取組メッセージ」及びAMED公式ウェブサイトを参照ください)
AMED研究への患者・市民参画:<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>

●本研究開発のプロセスの一環として、患者や市民の知見を参考にする予定があれば、どのような事柄について患者や市民の知見を得たいと考えているのか具体的に記載してください。必要に応じて専門部署からPPIの取組に係る情報提供等を行います。(ない場合は「取組予定なし」で構いません)。

- 
- 研究開発課題の段階や内容等を踏まえ、適切に計画してください。無理に行う必要はありません。
 - 実施する場合、機密保持や利益相反管理等の対応に加え、必要経費(旅費や謝金、会議費等)も適切に執行をお願いします。
 - PPIの取組について支援が必要な場合は、事業担当にも共有の上、専門部署(社会共創推進グループ)に気軽にお問い合わせください。

 : [報告様式1:別添シートV \(Excelファイル\)](#)

V. 【該当事業・最終年度のみ】

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（非公開）＊
※ 本研究開発課題にて行う研究のプロセス等について、患者・市民等との対話の機会を設け、
そこで得られた知見を参考にしたことがあれば、記載してください。

（記載例）本研究開発課題にて行う臨床試験のプロトコル作成に当たっては、〇〇病の患者
団体と××年×月に意見交換会を実施し、△△に関する患者や患者家族の意
見を収集し、●●の改善に役立てた。

（記載欄）

「Ⅲ. 成果の外部への公表」の「(5) **「国民との科学・技術対話」に対する取り組み**」も、
医療研究開発の「社会共創」を推進するために大切な取組です。研究開発の進捗や成果を
社会に対して分かりやすく説明する取組や、多様なステークホルダー間の対話・協働を
推進するための取組にも、ぜひ積極的に取り組んでください。

 : [「国民との科学・技術対話」の推進について\(基本的取組方針\)](#)



プレス発表等、情報発信に際してのお願い

 : [医学系研究をわかりやすく伝えるプロジェクト](#)

科学的根拠に基づいた医学系研究の成果を一般の方が正しく理解できるように、プレスリリースをはじめとする情報発信の際には、

「医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き」を適宜ご活用ください。

※手引きは無料でダウンロードできます



基本編
チェックリスト

わかりやすい資料にするためのチェックリスト

P8～10のポイントの解説とともにご覧ください。

文章の書き方についてのポイント

- ① 能動態や肯定形で記述しているか。
- ② 理解しやすい数字を使っているか。
- ③ 重要な情報を最初に記述しているか。

資料の読みやすさについてのポイント

- ④ 医療用語や専門用語、略語、難解語、難しい漢字を使っていないか。
- ⑤ それぞれの文は長くないか。(40文字ぐらいまで)
- ⑥ 各段落の長さは適当か。(200～300文字程度)
- ⑦ 漢字が多くないか。

資料全体の見やすさについてのポイント

- ⑧ 見出しや箇条書きを使っているか。
- ⑨ 文字サイズ、行間、余白など見やすいレイアウトか。
- ⑩ 伝えたい情報をわかりやすいイラストや図表で示しているか。

実践編
チェックリスト

研究の内容を確かに伝えるためのチェックリスト

P12～15のポイントの解説とともにご覧ください。

絶対に押さえるべきポイント

- ① 結果の新規性と重要性を正確に伝えているか？
 - いたずらに新規性を強調していないか。
 - 過度な期待を与えないか。
- ② 研究の進捗段階をはっきり書いたか？
(例えば、動物実験か、薬事承認のための治験か)
- ③ 誤解を生まないわかりやすいタイトルか？ 目的をはっきり書いたか？
 - 誤解なく内容が伝わるタイトルか。
 - 研究の目的を明確に記述しているか。

できるだけ押さえるべきポイント

- ④ 研究デザインに言及しているか？
- ⑤ 相関関係を因果関係として説明していないか？
- ⑥ 不確かさを表現できているか？
- ⑦ メリット・デメリットを正確に表現できているか？
 - メリットを強調しすぎているか。
 - デメリットに触れているか。
 - 患者には他の選択肢もあることを忘れていないか。
- ⑧ 不要な情報がないか／情報量が多すぎないか？

時と場合によって押さえるべきポイント

- ⑨ 利益相反を確認しているか？
 - 参加した研究者の利益相反に関する情報を明示しているか。
 - 研究実施のための契約や資金に関する情報を開示しているか。
- ⑩ 研究の信頼性が確認できるか？
 - 倫理審査、治験審査、臨床研究法に基づく臨床研究審査の情報が参照できるか。
 - 臨床試験登録の情報が参照できるか。

研究開発課題名	研究代表者	研究期間
医学研究成果をわかりやすく発信する手引きの提案	井出 博生 (東京大学)	2021年度
「医学系研究の成果をわかりやすく発信する手引き」の普及と改善の提案	山田 恵子 (埼玉県立大学)	2022年度

プレス発表等、情報発信に際してのお願い

「理解しにくい医学研究用語」

 : [医学系研究をわかりやすく伝えるプロジェクト](#)

臨床研究、臨床試験、治験、医師主導（治験）、被験者

研修ワークショップ
もやっています！



■ 語の説明

この語群は、臨床研究に関連する用語である。この中では「臨床研究」が最も広い概念を指し、他の用語を包含する。（中略）

■ 一般の人の理解・認識

- 「臨床研究」という用語を知っている人は半数弱であった（認知率45.6%）。そのうち、意味を正しく理解していた人は半数弱であった（正答率47.0%）。「治験」の正答率も48.6%と半数弱だったが、「臨床試験」では61.4%と、より多くの人に理解されていた。
- 一方、治験のうち、「医師主導治験」を理解している人は少なかった（正答率9.9%）。「被験者」の正答率は28.2%にとどまった。
- 医師の「臨床試験」の正答率は56.8%であり、一般の人と逆転現象が起きていた。
- 「被験者」は、専門家でも理解している人は比較的少なかった。

■ ポイント

- 「臨床研究」「臨床試験」「治験」は場合により、「人を対象とした研究」と言い換えても良い。しかし、必ずしも他の語に言い換えるのではなく、相互の関係、違いを整理して伝えることが重要である。
- 「被験者」以外の用語について、研究者と医師の理解に一定の開きが見られるので、多機関共同研究で主に臨床に従事する医師に協力を求める際には留意する。

■ 言い換え例、注釈例

- 臨床研究・臨床試験・治験 → 「人を対象とした研究」
- 被験者 → 「研究対象者」

 : [「社会共創」に関するAMEDからのメッセージ](#)

AMEDからのメッセージ

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
理事長 三島 良直

社会共創の推進に係る取組

AMED事業である研究開発は、いずれも我が国における健康・医療に関する課題の解決に資するものであり、社会との対話や協働を通じて、国民の安全・安心を確保しつつ、社会から理解・信頼を得ながら実用化を進めることが必要です。研究開発成果を一刻も早く実用化し、患者・家族の元にお届けし、社会の発展に貢献するため、AMED事業においては、研究開発の初期段階から倫理的・法的・社会的課題（ELSI：Ethical Legal and Social Issues）を把握・検討し、その対処方策を研究計画等に組み込んだ研究開発を推進します。

また、医療分野の研究開発の実施に当たっては、医療研究開発の現場がより良いものとなり、その結果として研究成果が社会により良い形で普及・還元されることに寄与することが求められます。そのためには、医療研究開発の意義やそれが社会にもたらす恩恵等を積極的に社会と共有すること、研究開発の立案段階から患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）によって社会のニーズに応えるような研究開発成果を創出すること、対等なパートナーシップに基づく研究者と患者・市民の協働が広がることが重要です。このような観点から、患者一人ひとりに寄り添い、3つの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・家族の元にお届けするという使命を果たすため、AMED事業においては、医療研究開発プロセスにおいて、研究者が患者・市民の知見を取り入れるPPIの取組を推進します。



医療研究開発を社会と共に創り、社会を共に創る

CONNECTING PEOPLE,
CHANGING
LIVES.



ご質問等あれば気軽にお問い合わせください

AMED社会共創推進グループ ✉ co-creation@amed.go.jp