別添１

厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）

人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究

（２３ＡＤ１００１）

令和６年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　武藤　香織

令和７（２０２５）年　５月

別添２

目　　次

Ⅰ．総括研究報告

人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究
武藤 香織 ---------- 3

II. 分担研究報告

１．国際的な研究倫理指針における患者・市民参画の考え方
武藤香織、渡部沙織 ---------- 11

２．英国、カナダ、オーストラリアの研究への患者・市民参画推進枠組みの検討2
東島　仁、武藤香織、渡部沙織 ---------- 15

３．韓国における患者・市民参画の推進状況
武藤香織、洪　賢秀 ---------- 25

４．ゲノム医療研究等に関連した患者・市民参画活動のレビュー
高島響子 ---------- 29

５．患者・市民参画活動経験者への調査
中田はる佳、河田純一、渡部沙織 ---------- 37

６．医学研究に関する指針等での論点整理・提言
武藤香織、高島響子、中田はる佳、東島　仁 ---------- 45

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ---------- 50

別添３

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）
総括研究報告書

人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究

研究代表者　武藤　香織　　東京大学医科学研究所　教授
研究分担者　高島　響子　　国立健康危機管理研究機構臨床研究センター 生命倫理研究室長
研究分担者　中田　はる佳　神奈川県立保健福祉大学　准教授
研究分担者　東島　仁　　千葉大学国際学術研究院　准教授

研究要旨
本研究の目的は、諸外国での研究への患者・市民参画推進戦略を精査するとともに、国内の事例を集約し、我が国に適した推進戦略と留意点を明らかにすることである。具体的には、１．患者・市民参画推進戦略の調査、２．ゲノム医療研究等に関連した患者・市民参画活動のレビュー、３．患者・市民参画活動経験者への調査、４．患者・市民参画活動に関する研究会の開催、５．医学研究に関する指針等での論点整理・提言という５つの取り組みを通じて目的を達成する。本年度は、これらの取り組みを通じて、国内での患者・市民参画活動の現状を把握すること自体の課題が浮き彫りとなる一方、国内で取り組んでいる人々に必要とされるものは、先行する海外の取り組みから学んで整備できるものでもあると考えられた。

Ａ．研究目的

本研究の目的は、諸外国での研究への患者・市民参画推進戦略を精査するとともに、国内の患者・市民参画事例を集約し、我が国に適した推進戦略と留意点を明らかにすることである。具体的には、以下の項目を実施する。１～３は各が中心となって実施し、４と５は一体のものとして、全体で実施する。

1. 患者・市民参画推進戦略の調査（東島、洪、渡部、武藤）
2. ゲノム医療研究等に関連した患者・市民参画活動のレビュー（高島）
3. 患者・市民参画活動経験者への調査（中田、河田、渡部）
4. 患者・市民参画活動に関する研究会の開催（武藤、渡部）
5. 医学研究に関する指針等での論点整理・提言（武藤、東島、高島、中田）

Ｂ．研究方法

１．患者・市民参画推進戦略の調査（東島、洪、渡部、武藤）

R5年度分担研究報告書に記載した収集資料を軸に、当該報告書以降に改定もしくは新規に作成された資料内容の分析を進めた。原則として2025年3月31日までに公表された文書やウェブサイト上の記載の最新版を対象とした。

なお、研究班の目的上、医療や政策策定過程、あるいは特定の疾患領域のみに限定した研究開発への参画については本報告では扱わないこととした。

また、R6年度において、人を対象とする研究に関する国際的な倫理的枠組みにおける患者・市民参画の記載について整理した。さらに、韓国に関する戦略の調査を追加して実施した。一般社団法人ベーシック研究所代表の洪 賢秀氏の協力を得て、英国、カナダ、オーストラリア調査と同様の基準で文献調査を実施した。

２．ゲノム医療研究等に関連した患者・市民参画活動のレビュー（高島）

R5年度の調査で得られた国内の患者・市民参画活動事例の中から以下の条件に合う活動を抽出し、公開情報を元に、より詳細な活動内容を収集した。

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関

する倫理指針」に基づく研究を実施する研究者にとって参考となる（治験、再生医療以外）
- 文献やインターネット等の公開情報から活動の詳細情報が得られる
- 患者・市民参画活動の段階・タイプ（日本医療研究開発機構によるガイドブックの8段階、並びに、英国National Institute for Health and Care Research（NIHR）のInvolvement types（以下、NIHRタイプ）が異なる（重複しない事例）

３．患者・市民参画活動経験者への調査（中田、河田、渡部）

国内で患者･市民参画活動を経験した患者･市民、研究者、仲介者へのインタビュー調査を実施した。

対象は、国内で患者・市民参画活動を実施した経験がある研究事業の関係者で、研究者、仲介者（患者・市民参画活動を実施したい研究者とPPI協力者を支援する役割を果たす。活動計画の策定、PPI協力者の採用・研修の提供、双方のニーズ確認や円滑な意思疎通を支援する。）、協力者（患者・市民）とした。1つのプロジェクトをより多角的に理解するために、できるだけ上記の関係者がそろうプロジェクトを優先することとし、PPI活動に参画したステークホルダーの多様性を考慮して選択した。

方法は、半構造化インタビューであった。先行研究を参考に、研究分担者と研究協力者で質問紙を作成した。

インタビュー前に、インタビュー対象者に研究班の概要とインタビューの詳細を説明し、協力の可否、データ収録の方法、データ公開の方法について同意を得た。

インタビューは、原則として研究分担者と研究協力者の2名または3名で行い、音声はインタビュアーが録音し、動画撮影は外部業者に委託した。対象者のプライバシーが保たれる会議室あるいはオンラインにて実施した。得られた音声データは外部業者に委託して文字起こしをした。

インタビュー対象者には、謝礼としてクオカード5000円分を支払った。

撮影データは、15分程度の短編動画になるように編集を行った。編集作業は外部業者に委託し、研究分担者または研究協力者が編集の詳細を指示した。編集が完了した短編動画は、研究代表者・研究分担者が運営委員を務めるPPI JAPANのYouTubeチャンネルに掲載する予定である。

４．患者・市民参画活動に関する研究会の開催（武藤、渡部）

R6年度は、米国からGenetic Allianceのシャロン・テリー氏を招へいし、オンラインでの講演会を開催したほか、講演や市民公開講座等の機会に聴衆からヒアリングを行った。

５．医学研究に関する指針等での論点整理･提言（武藤、東島、高島、中田）

生命科学･医学系指針に反映すべき事項の素案について、患者・市民参画関係者の意見も聴取しながら素案を作成し、提言としてとりまとめた。

（倫理面への配慮）

１．患者・市民参画推進戦略の調査（東島、洪、渡部、武藤）

ウェブサイトやデータベース内で公開されている情報のデスクトップサーチによる研究であり、倫理面への配慮は特に必要としない。

２．ゲノム医療研究等に関連したPPI活動のレビュー（高島）

本研究は研究対象者を含まず公開情報を用いた文献調査であることから該当しない。

３．患者・市民参画活動経験者への調査（中田、河田、渡部）

本調査は「日本社会学会倫理綱領にもとづく研究指針」を参考に、倫理的配慮のもとに実施した。

４．患者・市民参画活動に関する研究会の開催（武藤、東島、高島、中田）

本研究は、人を対象とした研究ではないが、事前･事後アンケートの回答は任意のものとする配慮をしている。また、個人情報は「東京大学の個人情報保護ガイドライン」従って管理している。

５．医学研究に関する指針等での論点整理･提言（武藤、東島、高島、中田）

本研究は研究対象者を含まないため、該当しない。

Ｃ．研究結果

１．患者・市民参画推進戦略の調査（東島、洪、渡

部、武藤）

R6年度は、過去10年間に新たに作成・追加された国際的な倫理的枠組みの文書について、研究開発における患者・市民参画に関する倫理的な推奨事項を精査した。検討対象は以下の通りである。

- 2012年　世界保健機構（WHO）‘Health 2020: a European policy framework and strategy for the 21st century’
- 2014年　EU ‘Horizon 2020’及び ‘Horizon Europe’
- 2016年　国際医学団体協議会（Council for International Organizations of Medical Sciences：CIOMS）『人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針』
- 2022年　CIOMS『医薬品の開発、規制、安全な使用への患者参画』
- 2024年　世界医師会『ヘルシンキ宣言　人間の参加者を含む医学研究のための倫理的原則』
- 2025年　ICH E6(R3)：医薬品の臨床試験の実施に関する基準ガイドライン 付属文（ANNEX）２（案）

また、R6年度は、英国の患者・市民参画について、健康・社会福祉領域の研究開発に関わりの深い組織がともに目指す患者・市民参画像を簡潔に示した「英国の規範（UK Standards for Public Involvement）」と、各組織が患者・市民参画の重要さを認識し、質と程度の向上に意欲的に取り組むための指針となる「申し合わせ（Shared Commitment）」からなる枠組みについて詳細を検討したほか、患者・市民参画と研究倫理審査の関係について英国、カナダ、オーストラリアの状況を明らかにした。さらに、英語圏では患者・市民参画関連の活動は、‘community’、‘patient’、‘public’、‘consumer’などの語を、‘involvement’や‘engagement’、‘partnership’等の語と組み合わせて表されることが多いが、これらの語の意味や組み合わせ、使用される文脈について検討した。

R6年度には韓国についての調査も行った。韓国では、人を対象とする生命科学・医学系研究におけるPPI推進戦略は採られていない一方、主な取り組みとして、①2016年に疾病管理庁が感染症対策において市民とのコミュニケーションを改善するために発足した「国民疎通団」、②2018年に韓国保健医療研究院(NECA)が、医療技術評価(health technology assessment)に市民の声を反映するために発足させた「医療技術評価国民参加団」、③2019年に本格的に活動を開始した患者中心の医療技術最適研究事業(PACEN) があることが明らかになった。

２．ゲノム医療研究等に関連した患者・市民参画活動のレビュー（高島）

R6年度は、条件に合った国内の患者・市民参画活動について、活動タイプを大きく以下の３つ（①aボード設置型_組織、①bボード設置型_プロジェクト、②個別募集型）に分け、活動概要、対象者、要件、人数、運営・実施方法等をまとめた。また、各事例が該当するAMED8段階、並びにNIHRタイプも記載した。

① 特定の患者・市民参画活動に限定せず、関心ある参加者をプールしたのちに個別の患者・市民参画活動を展開し、プールした集団（＝ボード）に参加してもらう「ボード設置型」。ボードの中から、個別の患者・市民参画活動ごとに参加者をさらに募集する場合もある。ボードの設置主体によってさらに以下の2つに分けられる。
　①a 研究機関等の組織で設置
　①b 研究グループやプロジェクトで設置
② すでに内容が定まっている個別の患者・市民参画活動に対し参加者を募集する「個別募集型」。

「①a ボード設置型_組織」に関して収集された事例は、AMED8段階では全段階、NIHRタイプでは研究領域の特定と優先順位付け、研究計画立案と管理、研究成果の普及、研究の影響評価、文書等の査読に該当していた。

「①b ボード設置型_プロジェクト」に関して収集された事例は、AMED8段階ではステップ1、2、6、NIHRタイプでは研究実施への貢献／協力、文書等の査読に該当していた。

「② 個別募集型」に関して収集された事例は、AMED8段階ではステップ2、NIHRタイプでは文書等の査読に該当していた。

３．患者・市民参画活動経験者への調査（中田）

対象プロジェクトの選択基準は、一定期間安定して運用されているプロジェクトであること、原則として患者・市民参画活動に関わる3つの立場（研究者、仲介者、協力者）からインタビュー協力者が得られる可能性が高いこととした。この基準にしたがい、研究代表者または研究分担者が関係者にアクセス可能なプロジェクトの中から、以下の4つを選定

した。プロジェクトの概要は下記のURLから確認できる。

① 国立がん研究センター「『患者・市民パネル』検討会～がん検診の利益と不利益、リスク層別化検診～」
https://www.ncc.go.jp/jp/icc/cancer-info/panel/archive/2023/1119/index.html
② 大阪大学「RUDY JAPAN」
https://rudy.hosp.med.osaka-u.ac.jp/
https://rudyjapan.info/
③ 大阪大学「AIDEプロジェクト」
https://aide.osaka.jp/
④ 国立環境研究所「エコチル調査」
https://www.nies.go.jp/jecs/index.html

これら4件のプロジェクトに関連する14名（仲介者5名、患者・市民6名、研究者3名）のインタビュー調査を行った。動画の構成は以下の通りとなっている。

○ 自己紹介
これまでに患者・市民参画に関連する経験があればそれも含めていただいた。
○ 患者・市民参画を導入したプロジェクトの概要
各個人が認識している範囲で説明していただいた。
○ 患者・市民参画活動を導入した、あるいは、それに関わったきっかけ・理由
○ 患者・市民参画活動の概要、自身の役割
○ 患者・市民参画活動に関わるうえで注意したこと
○ 患者・市民参画活動に関わるための準備
○ やってみてよかったこと・課題に感じたこと
○ これから患者・市民参画に関わる人へのアドバイスやメッセージ

４．患者・市民参画活動に関する研究会の開催（武藤）

2024年10月14日（祝・月）に「シャロン・テリーが語る　研究への患者参画の歩みとこれから」を開催した。テリー氏からは1990代から現在に至るご自身の患者参画の取り組みの歩みの説明に加え、現在取り組んでいるCommunity Driven Innovationに関するプロジェクトの説明、日本の患者・家族コミュニティの方々への励ましの言葉もあった。後半は、参加登録された方々から事前に頂いたご質問にテリー氏が応答した。

５．医学研究に関する指針等での論点整理・提言（武藤、東島、高島、中田）

生命科学・医学系指針に記載すべき事項としては、以下の部分が素案として挙げられる。

① 前文

国際的に人を対象とする研究への患者や市民の参画が求められるようになってきたほか、国内でも様々な取り組みが進んでいる旨を追記することが望ましい。また、「患者・市民参画」は、医学・医療関係者への知名度は出てきているが、他の領域では知られていない。生命科学・医学系指針は三省合同のため、ガイダンスにおいて、「責任ある研究・イノベーション」（RRI）／共創的イノベーション、シチズン・サイエンス（OECD）、持続可能な開発目標（SDGs）に基づく「多様性、公正性、包摂性」（DEI）といった、複数の潮流や文脈から後押しされている旨を解説する必要がある。

② 目的・基本方針

最初の原則に下線部を追記し、「①患者・市民の視点を尊重し、社会的及び学術的意義を有した研究を実施すること」にすることを提案する。

③ 用語の定義

参画を示す用語として、「患者・市民参画（patient and public involvement and engagement, PPIE）」を提案する。

「患者・市民参画」の定義として、「本指針における患者・市民参画とは、患者・市民の経験や知見・願いを、研究者等との緊密な連携のもとで、人を対象とする生命科学・医学系研究に活かしていこうとする取り組みのことである。」を提案する。

「患者・市民」の定義として、「本指針では、患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者、研究参加経験のある者、その他研究によって影響を受ける幅広いコミュニティを想定しているが、研究によって参画を考慮すべき対象を検討すべきである。」を提案する。

④ 研究者等の基本的責務（第2章研究者等の責務等　第4）

「研究代表者の責務」に関する指針本文及びガイダンスにおいて、以下のような趣旨の記述を追加してはどうか。

● 指針本文：「研究計画への患者・市民参画の要否を考慮し、導入する場合にはその目的を明確

にし、適切な実施方針を検討すること」

- ガイダンス：患者・市民参画の意義と注意点を簡便に解説し、適切な実施方針の策定にあたっての参考資料を紹介してはどうか。患者・市民参画は、緊急時の研究において自動的に要否の考慮を免除されるものではなく、例外的な局面があるからこそ、日頃から患者・市民の意向を聞いて備えることを推奨してはどうか。患者・市民参画の導入は必須ではなく、形骸的な実施はかえって害を与えることを明記してはどうか。国際共同研究においては、相手国が患者・市民参画の実施をより義務的に捉えている場合があるため、導入しない場合には、その理由を述べられるように備えておくことを勧めてはどうか。

⑤　研究機関の長の責務等（第2章研究者等の責務等　第5）

研究者や倫理審査委員が患者・市民参画に関する研修を受ける機会を確保することが望ましい旨を追加してはどうか。

⑥　研究計画書（第3章研究の適切な実施等　第6　研究計画書に関する手続）

ガイダンスに、「患者・市民参画は、倫理審査の対象にならない。実施方針を研究計画書に記載する場合には、研究方法の欄に含めることとする」と明記してはどうか。

⑦　倫理審査委員会の役割・責務等（第８章 倫理審査委員会 第16 倫理審査委員会の設置等）

指針本文にある、一般の立場にある委員の役割に患者・市民参画の理念を追加するため、下線部を追記し、「研究対象者のほか、研究の実施及び成果によって影響を受ける人々の観点も含めて、一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。」を提案する。

また、ガイダンスにおいて、「研究の実施及び成果によって影響を受ける人々」とは、例えば、地域コホート研究であれば地域住民、疾患を対象とした研究であれば、当該疾患の患者・家族等である。」といった趣旨の解説を追加してはどうか。

D．考察

１．患者・市民参画推進戦略の調査（東島、洪、渡部、武藤）

近年の国際的な倫理的枠組みにおいては、①欧州を中心として、より民主主義的な科学技術政策の理念として市民の参画が推奨される潮流、②世界保健機構や世界医師会においては、公正な研究へのアクセスや研究成果の還元という観点から研究参加者やコミュニティの参画が推奨される潮流、③製薬企業においては円滑かつ迅速に臨床試験が進められるようにするための趣旨から患者の参画が推奨される潮流、が確認できた。

英国、オーストラリア、カナダの3か国では、適正かつ有意義な患者・市民参画を促進する仕組みが法令・指針やガイダンス等の形で整備されているが、例えば患者・市民参画が必須かどうか、研究倫理審査に際して患者・市民参画をどのように位置づけるか等、各国の歴史や文化、研究システムに応じて異なる部分も多い。ただし患者・市民参画に参画する人々の適正な処遇を確保するための記述をはじめとする細やかな配慮が、適正な研究開発を支えるという観点から法令指針やガイドライン内に存在する点は共通である。なお、関連する法令指針・ガイドラインの関係が複雑であると混乱を招くので、シンプルな構造であることが望ましいだろう。いずれについても、国や組織の方針やガイドラインは、比較的短期間で改定される、或いは新たな内容に関するものが追加作成されることが多く、患者・市民参画が重視され、患者・市民参画を支える仕組みが整備され続けていると見なしうる。

また、韓国の調査からは、①2016年に疾病管理庁が感染症対策において市民とのコミュニケーションを改善するために発足した「国民疎通団」、②2018年に韓国保健医療研究院(NECA)が、医療技術評価(health technology assessment)に市民の声を反映するために発足させた「医療技術評価国民参加団」、③2019年に本格的に活動を開始した患者中心の医療技術最適研究事業(PACEN)に対応しうる日本の政策をみると、①2024年に新型インフルエンザ等特措法政府行動計画の改定によって初めてリスクコミュニケーションの重要性が謳われたばかりであり、②と③については医療技術評価の導入が本格化しておらず、患者・市民の声を聞く体制や医療技術評価の根拠作りに関する研究の推進が行われていない状況にあることから、韓国の取り組みは参考になると考える。

２．ゲノム医療研究等に関連した患者・市民参画活動のレビュー（高島）

本研究では、国内の患者・市民参画実践例を3つに類型―ボード設置型_組織、ボード設置型_プロジェクト、個別募集型―した。組織が主体となる①aボード設置型_組織では、組織内に患者・市民参画の運営に専従的に携わる部門があることで、市民・患者のリクルートを含む運営が持続可能な形で実施されていることが見て取れた。

国内の事例の中で、具体的な活動内容の情報が得られやすかったのは、ボード設置型_プロジェクトであった。プロジェクトとして予算が充分にある場合には、計画的な患者・市民参画活動が行いやすく、その活動も成果として発表されやすいためと考えられた。

活動形態について、近年、新型コロナウイルス感染症のパンデミックもあったことで、オンライン開催の手法が浸透してきた。自宅で参加できることで、移動に伴う負担が大きい患者や遠方に居住する方も参加でき、対面開催に比べ多少開催時間の選択肢が拡がる点がアドバンテージである一方、参加に伴う設備や通信費を協力者自身が負担する場合が多かった。また、オンライン手段の利用方法について場合によっては事前に学習する必要があるだろう。そのほか、協力者自身が、オンラインよりも対面を希望する場合もあるようで、研究者は各手法のアドバンテージと課題をよく理解したうえで、患者・市民参画を実施する目的や協力者の特性、要望と自研究の予算・人員等を考慮し、実施可能な方法を選択するように努めるべきである。

３．患者・市民参画活動経験者への調査（中田、河田、渡部）

本調査から仲介者、患者・市民、研究者のそれぞれの立場に関連して、①仲介者が果たす役割の重要性、②患者・市民の患者・市民参画への向き合い方の多様性、③研究者に求められること、について示唆を得た。

近年、研究への患者・市民参画活動が推奨されることが多くなってきたが、その経験を持つ研究者は多くはないのが実情であろう。昨今では、患者・市民参画に関わる人向けの教材なども開発されつつあるが、本調査で複数の立場の人々から聞かれたように、まずは「やってみる」ことで多くのことが見えてくると考えられる。研究が多種多様であるのと同様に、研究への患者・市民参画活動も多種多様であり、「正しい患者・市民参画」が決まっているわけではない。先行事例や教材を活用して共通のルールは確認しつつ、小さく始めてみることで患者・市民参画の重要性がより認識できるのではないだろうか。

４．患者・市民参画活動に関する研究会の開催（武藤、渡部）

米国で患者・市民参画関連活動の担い手として牽引してきたシャロン・テリー氏の講演には励まされたという声が多く寄せられた。

本研究班での活動を通じて痛感したことだが、日本では、患者・市民参画を推進する議論が進展しそうになると、その理念や原則を普及させる前に、専門家側のみならず患者・市民側でも、何らかの条件や制限、例外を設けた議論をしようとする傾向がみられる。また、患者や家族からは、専門家と対話するにあたって知識のなさに対する焦燥感が示され、その背景には専門家側からのプレッシャーがあることが多い。

しかし、テリー氏の講演では、そのいずれも問題視せずに患者・市民参画の必要性や、希少疾患のCommunity Driven Innovationの重要性がストレートに説かれたことが励ましとして受け止められたのではないかと考える。

５.医学研究に関する指針等での論点整理・提言（武藤、東島、高島、中田）

本研究班では、患者・市民参画に関する事項の生命科学・医学系指針への追加について慎重に検討を行い、提案した。ただし、追加にあたって留意すべき点がある。

1つ目は、本研究班のこれまでの研究活動から、生命科学・医学系指針の範疇を超えた論点も存在することが明らかになった。具体的には以下のような論点である。

- 患者・市民参画に関する実務的なツールの充実
  - 研究者向けガイド
  - 患者・市民向けガイド
  - 謝金・利益相反管理の考え方
  - 研究費使用ルールの策定（患者・市民参画経費を支出できる体制整備など）
  - 患者・市民協力者へのフィードバックの方法
  - 研究成果公表・論文執筆・謝辞の書き方
- 患者・市民参画に関する研修開催・交流の場づくり

- 研究者向け
- 患者・市民向け
- 仲介者向け
- 研究機関や企業の担当者向け
- 研究助成機関向け
- 評価委員向け
- 倫理審査委員向け

- 事例・活動状況・協力者公募状況がわかるポータルサイトづくり
- 患者・市民参画のインパクト評価のありかたの検討

2つ目は、患者・市民参画は生命科学・医学系指針に限らず、医薬品・医療機器等法、臨床研究法、再生医療等安全性確保法等をはじめとする、人を対象とした研究を規制する全ての法令・指針に共通して導入されるべきであるという点である。仮に、生命科学・医学系指針に患者・市民参画に関する追記がなされた場合、他の法令・指針の対象となっている研究でも参照されるようにすることが必要である。

また、仮に、人を対象とした研究を規制する全ての法令・指針に患者・市民参画に関する記述が加わったとして、その見直し時期において法令・指針毎に記述が変更され、統一した考え方から乖離していくことがないようにすることが求められる。個別の法令・指針によって患者・市民参画に関する対応が異なる必要は全くないためである。

英国やカナダのように、患者・市民参画に特化した指針を設けている国もあることから、そのような展開に至ることを期待する。

E．結論

１から５までの活動を通じて、国内での患者・市民参画活動の現状を把握すること自体の課題が浮き彫りとなる一方、国内で取り組んでいる人々に必要とされるものは、先行する海外の取り組みから学んで整備できるものでもあると考えられた。生命科学・医学系指針への反映はその第一歩に過ぎない。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1.　論文発表

なし

2.　学会発表

- Kaori Muto. Action plan for whole genome analysis in Japan: patient data ecosystem and patient involvement. Tokyo Symposium & Workshop on Genomic Medicine, Therapeutics and Health. 2024/4/10, Tokyo, Japan.
- 渡部沙織, 武藤香織, 李怡然. 難病の全ゲノム解析等実行計画における患者・市民参画(PPI)の実践. 日本人類遺伝学会第69回大会. 2024/10/11. 札幌.
- Kaori Muto. Ethics of patient advocacy and involvement. The 52nd International Symposium of the Princess Takamatsu Cancer Research Fund.2024.11. Tokyo.
- 武藤香織. 医薬品と患者・市民参画. 日本製薬工業協会医薬品評価委員会第146回総会.2024.11. 東京.
- 武藤香織. 看護学研究における患者・市民との協働. 日本科学科学学会　第25回 JANSセミナー. 2025/03. オンデマンド配信

3. その他

- 武藤香織. 研究への患者・市民参画. ONCOLO Meets Cancer Experts (OMCE) 2024.6.ライブ配信.
- 武藤香織.遺伝・ゲノム医療と患者・市民参画. 川崎市民アカデミー「いのちの科学」講座　第8回. 2024.6.オンライン配信.
- 武藤香織. 基調講演 1「患者・当事者・市民参画の変遷と今後の展望」. 日本医療政策機構 患者当事者支援 プロジェクト オンライン専門家会合「患者・当事者・市民と作る、これからの医療政策」.2024.7.オンライン配信.
- 武藤香織.研究開発への患者・市民参画の未来. 九州大学病院　ARO次世代医療センター第20回市民公開講座 患者さんと考える明日への医療.2024.9.福岡.
- 武藤香織.研究者と病気をもつ人の対話コトハジメ. 第3回みんつくセミナール「研究者と病気をもつ人の対話コトハジメ～患者市民参画が当たり前になる社会を目指して～」. 2024.12. ライブ配信
- 武藤香織.患者・市民との協働の心構えと準備. クロアカnetプロジェクト第5回市民公開講座「親の会の活動・患者の医療参画～患者力で変わる医療～」. 2025/3/20. 福岡.

H．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得　なし
2. 実用新案登録　なし
3. その他　なし

別紙４―１

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）
分担研究報告書

人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究

国際的な研究倫理指針における患者・市民参画の考え方

研究代表者 武藤 香織　東京大学医科学研究所　教授
研究協力者 渡部 沙織　東京大学医科学研究所　特任研究員

研究要旨

本研究では、人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の倫理的枠組みについて、国際的なガイドライン等を参照しながらその位置付けを整理する。特に、過去 10 年間に新たに作成・追加された文書について、研究開発における患者・市民参画に関する倫理的な推奨事項を精査した結果、以下のような３つの患者・市民参画に関する近年の潮流を分類した。①欧州を中心として、より民主主義的な科学技術政策の理念として市民の参画が推奨される潮流、②世界保健機構や世界医師会においては、公正な研究へのアクセスや研究成果の還元という観点から研究参加者やコミュニティの参画が推奨される潮流、③製薬企業等の産業界においては、円滑かつ迅速に臨床試験が進められるようにするための趣旨から患者の参画が推奨される潮流、が確認できた。今後、日本が国際共同研究を進めていくためにも、それぞれの文書が意図した患者・市民参画の理念や取り組みについて理解を深め、調和した研究開発につながるように環境を整備していく必要がある。

A．研究目的

近年、人を対象とした研究の国際的な倫理枠組みにおいて、研究開発への患者・市民参画の位置づけが追加されるようになっている。本研究では、過去10年間に新たに作成または改正された文書を参照し、研究開発への患者・市民参画に関する倫理的な推奨事項を精査することを目的とする。

B．研究方法

過去10年以内に研究開発への患者・市民参画について言及した国際的な倫理枠組みを選定し、用いられている用語及び推奨内容を整理する。

（倫理面への配慮）

文献調査であり、倫理面への配慮は特に必要としない。

C．研究結果

2012 年に世界保健機構（WHO）が発行した‘Health 2020: a European policy framework and strategy for the 21st century’（以下、Health 2020）の目的は、「集団の健康と福祉を格段に向上させ、健康格差を軽減し、公衆衛生を促進し、人々が中心となった普遍的で平等、持続的で高品質な健康システムを作り出すことを目指す」ことである。Health 2020 においては、「より良く、公平で健康な満たされた状態(well-being)を達成するために、多くのパートナーが集う必要がある。健康は社会全体、行政全体の責任であり、その政策枠組みは健康への希求から遠ざけられてきた人々への障壁を乗り越えるものとして計画すべきである。また、政策枠組みには、多くの国々での研究と経験を踏まえて、様々なステークホルダーを参画させる意図をもったビジョン、戦略、優先順位、提案が示される必要がある」と述べている。医療や健康へのアクセスが限られてきた人々を包摂し、そうした人々こそを公衆衛生施策に参画させる必要があるという視点が提示されている。

また、欧州で提唱された責任ある研究・イノベーション（Responsible Research and Innovation: RRI）は、研究開発の萌芽的な段階から市民を巻き込んで進めることを推奨している。その特徴は、①熟議的であること、②意図に関わらず結果を予見すること、③自己反省的であること、④応答的であることの４つの柱である。2014 年に EU が示した研究

助成の枠組みプログラムである‘Horizon 2020’においては、Co-design（市民とともにテーマや方法の選定）、Co-production（市民とともに研究実施）、Co-delivery（市民とともに結果の応用、実装）が打ち出されている。その後を引き継ぎ、現在も続いている‘Horizon Europe’でも‘public engagement’あるいは‘public involvement’として重視されている。

日本では科学技術基本計画において RRI が浸透していったが、健康・医療戦略では取り上げられず、医療に関する研究開発には RRI は十分に浸透しなかった。類似する近接した概念の取り組みとして患者・市民参画が芽吹いていったと考えられる。

2016 年、国際医学団体協議会（Council for International Organizations of Medical Sciences：CIOMS）は、それまでの疫学研究の指針と臨床研究の指針を統合し、『人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針』を発行した。このなかで、新たに「ガイドライン 7: コミュニティの参画(Community Engagement)」が設けられ、研究参加（候補）者及び関連コミュニティの参画を、研究から得られる利益の享受や、脆弱な立場・少数者を排除しない観点から推奨している。その訳文は以下の通りである。

「研究者，スポンサー，保健当局及び関連組織は，研究参加候補者及びコミュニティが早期から持続可能な方法で，研究のデザイン，計画作成，実施，インフォームド・コンセントのプロセスのデザイン，モニタリング，及びその結果の普及啓発などに関与することを含め，意味のある参画を促進することが望ましい.

参加を依頼する研究参加候補者の帰属するコミュニティの積極的で持続的な参画は，その人々及び地域の慣習や規範に対する敬意を表明する一つの方法である．コミュニティの参画は，研究を成功へと導くためにその人々ができる価値ある貢献でもある．特に，コミュニティの参画は，提案されている研究がその影響を受けるコミュニティに関連したものであることを確実にする手段となると同時に，コミュニティにとっての受容性を確実にする手段にもなる．さらに，積極的なコミュニティ参画は，研究の倫理的・社会的価値及びアウトカムを得ることを確実にする手助けとなる．コミュニティ参画は，研究が少数民族や社会的に疎外されている人々を対象とする場合や，HIV などのスティグマとされる疾患を対象とする研究において，差別を誘発する可能性に注意を向けるためにも，特に重要である.」

さらに、2022 年に CIOMS が発行した『医薬品の開発、規制、安全な使用への患者参画』という報告書では、研究開発と日常医療がリンクする形で患者の参画が必要だと述べている点に特徴がある。医薬品の開発早期から規制の制定過程、継続的なモニタリング、日常医療における安全な使用まで、医薬品のライフサイクルを通じて、体系的に患者を参画させる重要性が指摘されている。

2024 年、世界医師会は、「ヘルシンキ宣言　人間の参加者を含む医学研究のための倫理的原則」を改定し、研究参加（候補）者及び関連コミュニティの優先事項や価値観尊重を強調する項目が追加されている。

6. 医学研究への参加候補者および登録参加者とそうした人々が属するコミュニティとの有意義な関与 (engagement) は、医学研究の前、研究中、研究後に行われるべきである。研究者は、参加候補者および登録参加者とそのコミュニティが自らの優先事項や価値観を共有し、研究の設計、実施およびその他の関連活動に参加し、結果の理解と普及に関与できるようにすべきである。

また、研究における構造的不平等についても指摘があり、少数民族等、これまで研究への信頼を構築できなかったと同時に、研究成果の恩恵を受けにくかった人々の参画の必要性も強調している。

なお、2024 年のヘルシンキ宣言の改訂にあたっては、日本からもこの宣言を自分たちが理解できるものにする趣旨から、「わたしたちの『WMAヘルシンキ宣言』」という提言がなされているほか、世界各国の患者・市民の立場からも意見が提出されている。

一方、製薬業界において影響力のある「ICH E6(R3):医薬品の臨床試験の実施に関する基準ガイドライン 付属文（ANNEX）2（案）」が現在改訂中である。ここでも、「3.1 関与 (engagement) とコミュニケーション」という項目が加わっている。ここでは円滑にデジタルデバイスを用いた臨床試験を実現するために役立つといった趣旨から患者や患者コミュニティとの連携が推奨されている。

■ *臨床試験において様々な運用上のアプローチ及びデータソースを使用する場合、関連するステークホルダーの関与を得ることは特に重要である。以下の考慮事項は、関連するステークホルダーとのコミュニケーションにおいて重要であり、ICH E8(R1)「臨床試験の一般指針」*

を考慮に入れて様々な方法で実施することができる。

■ *3.1.1 必要に応じて、**患者、患者支援団体及び患者コミュニティ**の関与を得ることは、試験における様々な運用上のアプローチ及びデータソースの組み込み及び実装の成功を保証する上で役立つ可能性がある。例えば、試験のデザインの早期に患者を関与させることは、分散化要素を用いた試験で使用されるDHT（例：モバイルアプリ、ウェアラブル）の適切性を確実にするのに役立つと考えられる。こうした関与は、追加的なトレーニング又はサポートが必要となる可能性のある領域（例：代替となる手段の使用、専門的なトレーニング又は技術の提供が必要となる可能性があるデジタルリテラシー、身体能力又は技術へのアクセスの欠如）に注意を向けられることがある。*

D．考察

これまでの結果を踏まえると、近年の国際的な倫理的枠組みにおいては、①欧州を中心として、より民主主義的な科学技術政策の理念として市民の参画が推奨される潮流、②世界保健機構や世界医師会においては、公正な研究へのアクセスや研究成果の還元という観点から研究参加者やコミュニティの参画が推奨される潮流、③製薬企業においては円滑かつ迅速に臨床試験が進められるようにするための趣旨から患者の参画が推奨される潮流、が確認できた。

ただ、いずれも参画の定義や、誰が参画すべきであるかといった具体的な記述は含まれていない。また、円滑な産学連携を考慮すると、特に製薬企業とそれ以外の主体の間では、患者・市民参画推奨に関する理念の共有が必ずしもなされていない可能性が懸念される。今後、日本が国際共同研究を進めていくためにも、それぞれの文書が意図した患者・市民参画の理念や取り組みについて理解を深め、調和した研究開発につながるように環境を整備していく必要がある。

その際、関連する法令・指針、ガイドライン等の関係や用語、内容が過度に複雑であると、当該分野の専門家以外には適切な患者・市民参画が実現不可能となってしまうため、明確かつ分かりやすいものであることが望ましいだろう。

E．結論

過去10年程度の国際的な倫理的枠組みにおいて、様々な文脈から患者・市民参画が取り入れられていることが確認できた。日本での推進にあたり、これらの理念の背景を理解し、環境を整備する必要がある。日本を含む、今後患者・市民参画を促進していく可能性が高い国々にとって見習うべき点であろう。

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

＜主な参考文献＞

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 2016. https://doi.org/10.56759/rgxl7405 (日本語訳：渡邉裕司監訳，人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針，臨床評価, 45(4), 2018. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/07/Japanese-Translation-CIOMS-Ethical-Guidelines-2016.pdf)

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines, 2022. https://doi.org/10.56759/iiew8982 (日本語訳：栗原千絵子監訳，医薬品への開発、規制、安全な使用への患者参画，臨床評価, 51(39), 2024. http://cont.o.oo7.jp/51sup39/ciomsPPI.pdf)

International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonized Guideline: guideline for good clinical practice E6(R3) Annex 2, 2024. (日本語訳： ICH E6(R3) 医薬品の臨床試験の実施に関する基準: ガイドライン付属文書

Annex 2（案）, 2024. https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/download?seqNo=0000283080)
World Health Organization; Regional Office for Europe, Health 2020: a European policy framework and strategy for the 21st century, 2013. https://iris.who.int/handle/10665/326386
World Medical Association (WMA), World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants, 2024. https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/ (日本語訳：樋口範雄監訳, 世界医師会ヘルシンキ宣言: 人間の参加者を含む医学研究のための倫理的原則, 日本医師会, 2024. https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html)
栗原千絵子ほか, わたしたちの WMA ヘルシンキ宣言: 患者・市民の意見と提案, 臨床評価, 52(1):91-131, 2024. https://ji4pe.tokyo/2024/0701helsinki.pdf

別紙４－２

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）
分担研究報告書

人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究

英国、カナダ、オーストラリアの研究への患者・市民参画推進枠組みの検討 2

研究代表者　武藤 香織　東京大学医科学研究所　教授
研究分担者　東島　仁　千葉大学国際学術研究院　准教授
研究分担者　渡部 沙織　東京大学医科学研究所　特任研究員

研究要旨

人を対象とする医学・生命科学研究における患者・市民参画や類する活動について、昨年度の英国、カナダ、オーストラリアにおける患者・市民参画を推進する法的枠組みの調査結果を踏まえ、英国を軸に、患者・市民参画を支える法令指針、ガイドライン等の枠組みの動向を、用語や内容、研究倫理審査上の扱いに注目して吟味し、日本の医学・生命科学研究への示唆を検討した。これら３か国では、適正かつ有意義な患者・市民参画を促進する仕組みが法令・指針やガイダンス等の形で整備されているが、例えば患者・市民参画が必須かどうか、研究倫理審査に際して患者・市民参画をどのように位置づけるか等、各国の歴史や文化、研究システムに応じて異なる部分も多い。ただし患者・市民参画に参画する人々の適正な処遇を確保するための記述をはじめとする細やかな配慮が、適正な研究開発を支えるという観点から法令指針やガイドライン内に存在する点は共通である。なお、関連する法令指針・ガイドラインの関係が複雑であると混乱を招くので、シンプルな構造であることが望ましいだろう。

A．研究目的

英国、カナダ、オーストラリアは、研究への患者・市民参画や類する活動を、健康・医療・ケア領域全体の研究開発の重要な構成要素と位置づけて推進してきた。日本において、生命科学・医学系研究における患者・市民参画活動の推進に際し、当該活動を推進する研究者等が所属する組織や、研究助成を行う組織が、患者・市民参画の目的や戦略、組織としての位置づけやアクションプランなどをポリシー文書等で位置づけることは重要である(1)。

本研究では、昨年に引き続き、今後の日本の患者・市民参画推進枠組みのあり方の議論に生かすべく、これら3か国が、疾患領域を限定しない「人を対象とする健康・医療領域の研究」全体の患者・市民参画を、どのような政策的枠組みのもとに推進しているのかを検討することを目的とした。

そこで本報告では、令和5年度報告書「人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究: 英国、カナダ、オーストラリアの研究への患者・市民参画推進枠組みの検討」で紹介した、3か国の「人を対象とする医学・生命科学研究」の患者・市民参画推進に向けた法的な大枠が、具体的にどのような形で、研究助成機関等における患者・市民参画の枠組みを形作っており、研究倫理審査等の過程でどのように位置づけられているのかについて、英国を軸に検討する。

また、これら3か国では、患者・市民参画を意味する用語は異なっている。本報告では、今後、日本でどのような用語を使用するかを考慮することを目的として、3か国での表現についても検討する。

B．研究方法

R5年度分担研究報告書に記載した収集資料を軸に、当該報告書以降に改定もしくは新規に作成された資料内容の分析を進めた。なおR5年度の収集資料は、英国、カナダ、オーストラリア各国の、人を対象とする健康・医療領域の研究開発と関わりの深い行政機関ウェブサイトに公開された法令指針及び関連資料を対象とし、患者・市民参画や類する取組に言及する法令指針、ガイドライン、規程や戦略、フレームワーク等の政策文書を収集し、以下の手順で分析を進めたものである。

患者・市民参画や類する取組を扱う政策文書は、患者・市民参画や類する取組を示す用語（‘patient and public involvement’、‘patient and public engagement’、‘public involvement’、‘consumer involvement’、‘community engagement’など）が含まれる政策文書や関連資料、ウェブサイト上の記載を、研究助成機関や公的機関のウェブサイト、学術論文や報告書並びに過去の研究結果のうち、英国圏の理念として有名な「市民に対して、市民について、または市民のために行われる研究ではなく、市民とともに、または市民によって行われる研究」(2)に該当するものとし、原則として2025年3月31日までに公表された文書やウェブサイト上の記載の最新版を対象とした。研究班の目的上、医療や政策策定過程、あるいは特定の疾患領域のみに限定した研究開発への参画については本報告では扱わない。

（倫理面への配慮）

ウェブサイトやデータベース内で公開されている情報のデスクトップサーチによる研究であり、倫理面への配慮は特に必要としない。

C．研究結果

1．概況

医学・生命科学領域の研究開発において患者・市民参画を重視する動きは、英国、カナダ、オーストラリアはもちろん、国際的に進んでいる。例えば米国では、食品医薬品局（Food and Drug Administration; FDA）が審査過程や臨床試験等における患者・市民参画や類する活動を奨励しており[4, 5]、研究現場でも、米国衛生研究所（National Institute of Health; NIH）の National Institute of Health, NIH-Wide Strategic Plan for Fiscal Years 2021-2025 において、研究開発における患者・市民参画活動を含む市民の関与の重要さが強調されている[6]。欧州でも、欧州医薬品庁(European Medicines Agency; EMA)が患者・市民参画を後押ししている[7]。また、欧州圏内を中心とする研究・イノベーション研究助成「枠組みプログラム」では、FP7 (2007-2013)、Horizen2020 (2014-2020)、Horizon Europe (2021-2027)と、研究開発における、多様な市民と科学技術コミュニティの間の持続的で双方向の対話やコミュニケーションが重視され続けている。例えば Horizon 2020 では、責任ある研究・イノベーション枠組みの縦断的課題を構成する６要素の第一番目に、そのようなコミュニケーションを示す市民関与(public engagement)が挙げられ[8]、種々の研究プロジェクトが行われたことは記憶に新しい。続く Horizon Europe 内でも、市民並びに市民社会の関与は基本原則かつ運用目標としてガイダンス文書内に位置づけられており[9]、社会との信頼関係の構築と政策形成への寄与、研究開発の妥当性や創造性の向上や社会ニーズに合致した研究成果の増加、そしてイノベーションの迅速な社会実装に向けて、市民関与を制度的に支援し、持続可能で実行力ある実装枠組み構築のための報告書も 2024 年に公表されている[10]。なお、研究倫理面の国際動向については他報告書に譲る。

2．適切な患者・市民参画の推進に向けた研究助成機関等の枠組み: 英国

英国の研究開発において、患者・市民参画は実施が法的に義務付けられた活動ではない。ただしUK Policy Framework for Health and Social Care Research 他において強く推奨され[11]、倫理審査等を司るHRAのウェブサイトでは、好事例（Best Practice）の項目に、患者・市民参画関連の細かなガイドライン文書等が紹介されている[12]。

R5年度に報告したように、英国の患者・市民参画は、健康・社会福祉領域の研究開発に関わりの深い組織がともに目指す患者・市民参画像を簡潔に示した「英国の規範（UK Standards for Public Involvement）」と、各組織が患者・市民参画の重要さを認識し、質と程度の向上に意欲的に取り組むための指針となる「申し合わせ（Shared Commitment）」からなる枠組みに支えられている[2, 13]。

申し合わせは、賛同する組織に共通する事項（患者・市民参画の前提となる理念、有意義な患者・市民参画促進に向けた姿勢、促進に向けた体制整備、教材や資源づくり等）と、必要に応じて付加される組織独自の記述で構成される。例えば、英国内の患者・市民参画をけん引してきた英国健康研究所(National Institute for Health and Care Research, NIHR)では、2022年に発表した自組織の患者・市民参画に関する申し合わせ[14]と合わせて、2025年～2030年の戦略目標を「NIHR Strategic Commitments for Public Partnerships 2025-2030[15]」として、2025年～2026年の目標を「How we’re implementing the Strategic Commitments for Public Partnerships - Action plan 2025 to 2026」としてNIHRのウェブ上に掲載している[16]。

「英国の規範」の内容を、賛同する多様な組織のそれぞれが目指す目標に落とし込み、各組織の患者・市民参画の位置づけを示すこと、つまり組織文化を踏まえた具体的な「患者・市民参画に関する申

し合わせ」を作成して組織内外に広く公開することは、組織内の合意形成、そして当該組織内で適正な患者・市民参画を実施する仕組みやガイダンス等の作成、整備につながるのみならず、組織外の人々にとっても分かりやすい。2025年4月7日時点では、32組織が「申し合わせ」に賛同し[17]、2024年度報告書時点の18組織から着実に増加しており、そのうち31組織が、独自記述の有無を問わず「申し合わせ」を自組織等のウェブ上に公開し、22組織が自組織の推進戦略をウェブ上に公開している。

表1に「申し合わせ」に2025年4月7日時点で賛同する組織のうち、公的・准公的機関、大学等の研究・教育機関、公的・准公的機関または研究・研究機関のいずれかまたは双方が参加するネットワーク等の名称と、主たる戦略を示した。本報告の趣旨上、企業（ネットワーク）や英国に特徴的とされるチャリティ団体並びに中間組織は記載していない。

「申し合わせ」には、人を対象とする生命科学・医学系研究と広い意味で関わりの深い多岐にわたる機関が賛同している。人を対象とする生命科学・医学系研究が主たる助成領域であるNIHRを筆頭に、英国医学アカデミー、コクラン共同計画、医療全般に関わるNHS England、英国製薬工業協会。そして医薬品・医療製品規制庁や医療研究機構(Health Research Authority, HRA) などの規制官庁等、特定地域のマルチステイクホルダー型戦略的協力パートナーシップBristol Health Partners、そのほかHealth Data Research UK、Cancer Research UKやThe Patient's Association 、 The Association of Medical Research Charities、英国大学協会等のチャリティ、大学等の高等教育機関の社会とのコミュニケーション活動を支えてきたNational Coordinating Centre for Public Engagement、PPIコンサルティング会社MediPace等である。国際ネットワークもできているようである[18]。

NIHR については昨年紹介したため、本年は、賛同組織の 1 つで、代表的な政府系研究助成機関である英国研究・イノベーション機構 (UK Research and Innovation; UKRI)の患者・市民参画の枠組みを紹介する。UKRI では、患者・市民参画や、対話型熟議、科学教育や科学

表 1　「申し合わせ」に賛同する公的・准公的機関、研究・教育機関と、
いずれかまたは双方が参画するネットワーク体の名称と、当該組織の主たる推進戦略

組織名	主たる推進戦略と URL
East Suffolk and North Essex NHS Foundation Trust	SESNEFT Patient Experience, Carers and Co-Production Strategy https://esneftdoclibrary.org.uk/document-category/esneft-strategy-documents/esneft-patient-experience-carers-and-co-production-strategy-documents/
Health and Care Research Wales	Health and Care Research Wales Inclusivity Action Plan 2025 - 2028 https://healthandcareresearchwales.org/about/equality-diversity-and-inclusion
Health and Social Care Northern Ireland	Strategy for Personal and Public Involvement (PPI) in Health and Social Care https://research.hscni.net/sites/default/files/strategy_for_PPI_Report_RD_2014.pdf
Health Data Research UK	Communications, Engagement and Involvement Strategy 2020/2023 https://www.hdruk.ac.uk/wp-content/uploads/2021/11/03-200319-Communications-Engagement-and-Involvement-Strategy-v1.pdf
Health Research Authority	UK Policy Framework for Health and Social Care Research https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/uk-policy-framework-health-and-social-care-research/
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Patient Involvement Strategy 2021-25 https://www.gov.uk/government/publications/patient-involvement-strategy
National Coordinating Centre for Public Engagement	The Engaged University: Manifesto for Public Engagement https://www.publicengagement.ac.uk/resources/tools-and-frameworks/manifesto-public-engagement
National Institute for Health and Care Research	NIHR Strategic Commitments for Public Partnerships 2025-2030 https://www.nihr.ac.uk/about-us/what-we-do/Improving-how-we-work-with-patients-carers-and-the-public.htm
NHS England	Patient and Public Participation Policy

	https://www.england.nhs.uk/publication/patient-and-public-participation-policy/
National Institute for Health and Care Excellence	Patient and public involvement policy https://www.nice.org.uk/about/nice-communities/nice-and-the-public/public-involvement/patient-and-public-involvement-policy#nice-commitment-to-patient-service-user-carer-and-public-involvement
NIHR Applied Research Collaboration (ARC) East of England	Public and Community Involvement, Engagement and Participation (PCIEP) Strategy https://arc-eoe.nihr.ac.uk/public-involvement-research-inclusion/what-public-involvement
NIHR Applied Research Collaboration (ARC) North East and North Cumbria	Public Involvement and Community Engagement Strategy https://arc-nenc.nihr.ac.uk/resources/an-overview-of-how-we-are-developing-our-public-involvement-community-engagement-strategy/
NIHR School for Primary Care Research	Patient and Public Involvement and Engagement Strategy 2021-2026 https://www.spcr.nihr.ac.uk/PPI/aims-strategy
NIHR School for Public Health Research	A strategy for public involvement and engagement (PI&E) 2023-2027 https://sphr.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2023/05/NIHR-SPHR-Public-Involvement-Engagement-Strategy-2023-27.pdf
UK Research and Innovation	Research and innovation for all: UKRI's public engagement strategy https://www.ukri.org/publications/ukri-public-engagement-strategy/

※2025 年 4 月 7 日時点でウェブサイト[17]に記載された組織のうち、当該組織のドメイン内に推進戦略や類する文書が掲載されている場合に記載。該当文書が複数ある場合は、「英国の規範」または「申し合わせ」への言及が明確かつ詳細な 1 件を掲載した。

技術をテーマとするサイエンスフェスティバル等を通じた市民と研究開発コミュニティの間の対話を重視する姿勢を、戦略に該当する Research and innovation for all: UKRI's public engagement strategy で明確に示し[19]、自組織ウェブサイト内で、当該戦略のもとに Innovate UK 以外の傘下の 8 機関それぞれにおける社会とのコミュニケーション活動が紹介されている。当該戦略は、広報や情報発信を主眼とする活動から、患者・市民参画に関する論点抽出や市民視点の可視化を目指す熟議的活動まで幅広く対象とするため、組織ごとに活動内容の方向性は異なるが、患者・市民参画に該当する、或いは近しい活動が中心に据えた組織もある。

UKRI 傘下の組織の中で、人を対象とする医学・生命科学等の研究開発における患者・市民参画促進施策の観点から注目すべきは、医学研究会議（MRC）である。MRC は、臨床・非臨床研究、公衆衛生領域を対象とする MRC Public partnerships Strategy 2024 to 2027 を、2024 年 7 月に発表した[20]。当該文書は、広義の市民と研究開発コミュニティがともに研究開発を形作り、研究開発を共有することに該当するすべての活動、例えば研究開発情報を発信することやサイエンスコミュニケーション活動を行うこと、患者・市民参画等を、協働パートナーシップ（public partnership）として位置づけ、その実現に向けた 3 か年計画が策定されている。

当該計画では、MRC における研究開発文化、研究助成や研究費配分上の重視すべき事項として、社会の多様な人々と研究者コミュニティのパートナーシップを位置づけ、研究開発の社会的妥当性・価値を向上させ、多様かつ包括的な研究開発文化を醸成させること、健康並びに生命医科学系の研究開発を信頼に足るものとすることなど計 6 つの目標が掲げられる。その第一歩として、例えば謝金や交通費等の費用支払いについての明確なポリシーを作成してウェブ上に公開しており、将来的には、MRC 助成へのすべての申請者に、市民等の研究パートナーが、どのような形で研究開発を改善しうるか等を検討することを義務付けることや、賞等を通じた市民ー研究者コミュニティ間のパートナーシップの奨励、患者・市民参画等の専門家を研究助成審査に加えるという。

なお MRC Public Partnerships Strategy 2024 to 2027 では、1 年ごとのアクションプランを立てることとしており、現時点では 2024 年 7 月～25 年 6 月までの MRC Public Partnerships Strategy Action Plan Year One がウェブ上に掲載されている[21]。

UKRI 傘下で、人を対象とする医学・生命科学等の研究開発における患者・市民参画促進策がとられている組織には、工学・物理科学研究会議（EPSRC）もある。EPSRC は、MRC と同じく、患者・市民参画を含む社会と研究開発コミュニティ

の間の対話的関係や情報発信、コミュニケーションを重視する組織である。EPSRC の研究助成への申請者を対象とした、研究申請ガイダンス文書の１つ「ヘルステクノロジーのインパクトと橋渡しツールキット」内の「ヘルスケアテクノロジーにおける研究公正」では、倫理審査を通過させるという意味の倫理性以外に、責任ある研究・イノベーションを実現し、個々の研究開発の社会受容性を高め、社会的妥当性の高い研究開発を実施するためには、ユーザーや市民、社会との対話や十分な話し合いが明記されている[22]。

なお UKRI 傘下の EPSRC、HRA、そして同じく社会との対話を重視してきたバイオテクノロジー・生物科学研究会議(BBSRC)は、政策上注目すべき研究テーマや社会的な論争になりそうなテーマについての市民対話の専門組織 Sciencewise (https://sciencewise.org.uk/)と連携した対話企画をしばしば行っている。Sciencewise の対話企画は、個別の研究開発プロジェクトではなく領域やテーマを対象とする場合が多いが、患者・市民参画と連続する一続きの活動（スペクトラム）として位置付けられる。例えば HRA と Sciencewise の過去の対話企画には、研究対象者を非倫理的な研究から守り、研究参加から利益を得るための方法を市民と一緒に考える企画等がある[23]。

3. 患者・市民参画と研究倫理審査

3-1. 英国

英国の場合、患者・市民参画を伴う研究の研究倫理審査において、原則として患者・市民参画部分の審査は求められない。ただし患者・市民参画がどのように役立つのか、そして研究計画の策定にあたって、各研究開発とどのような関係にある人々が何名、どのように、いつ参画したのか。参画から得られた知見が、研究計画の倫理面の向上にどのように役立ったのか、を説明することが望ましいとされる。その際、患者・市民参画に協力した当事者から審査の場に意見を述べてもらうこと等も推奨されている。研究倫理審査委員会の運営を示す標準業務手順書内における患者・市民参画関連の記述と合わせて、主に申請者に向けて、患者・市民参画に関して申請書に記載すべき内容や遵守すべき内容、情報等の解説や申請前のチェックリスト等の情報が、HRA のウェブサイトに公開されている[24, 25, 26, 27]。なお HRA は組織内でも患者・市民参画を実施している[28]。

3-2. オーストラリア

オーストラリアの医学・生命科学領域の研究開発では、「ヒト研究における倫理に関する国家声明」(National Statement on Ethical Conduct in Human Research. 2025)において、患者・市民参画を含む市民やコミュニティの意見を検討する義務が示されている[29]。この時、当該研究開発をともに作成する、助言を貰う等、研究開発自体と明確に区別可能な患者・市民参画の倫理審査は不要である。

3-3. カナダ

カナダの場合、研究デザインや計画策定において患者や市民に協力を仰いで患者・市民参画を実施する研究の場合、研究倫理審査は不要である。ただし患者・市民が研究チームに参画する場合や、研究倫理審査委員会の委員として同意説明文書等の検討を行う場合等、状況を限定して、研究倫理申請を行う側、患者・市民側、審査委員会側が留意・実施すべき事柄が、「患者と研究者のパートナーシップ構築に関する倫理指針」(Ethics Guidance for Developing Partnerships with Patients and Researchers)に定められている[30]。当該ガイダンスは、研究計画を研究倫理審査に申請する際に求められる患者・市民参画の理念、遵守すべき事項や記載すべき事項、FAQ 等が、申請者・審査員の双方向けに分かりやすくまとめられたものである。そのほか、カナダの主要な研究資金提供機関である CIHR（カナダ保健研究機構）、NSERC（自然科学・工学研究会議）、SSHRC（社会科学・人文科学研究会議）が合同でまとめた、「三機関連合方針声明：人を対象とする研究に関する倫理的指針（TCPS 2：2022 年版）」(Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans – TCPS 2 (2022)) の一部にも、主対象は先住民族だが、コミュニティを対象とする研究実施に向けて研究倫理審査を受ける際の着眼点や配慮すべき事項が示されている[31]。

4. 患者・市民参画を意味する用語について

冒頭にも述べたように、患者・市民参画関連の活動は、‘community’、‘patient’、‘public’、‘consumer’などの語を、‘involvement’や‘engagement’、‘partnership’等の語と組み合わせて表されることが多いが、これらの語の意味や組み合わせ、使用される文脈は、同一の組織が発行する法令指針、ガイドライン等の中でも一致しているとは限らず、混乱状態にある。以下では、調査対象とした法令指針、ガイドラ

イン等や先行研究の内容を検討する。

4-1. 参画を求める人材像を示す用語

‘patient and public’は、英国で用いられていた表現であり、日本語で「患者・市民」と訳出されることが多い。英国では、2019 年以降、「英国の規範」等において‘patient’（患者）を積極的に用いなくなっている。しかしながら、日本で生命科学・医学系領域における参画を扱う関係上、‘patient’という単語を用いると対象が明確であり、患者・市民参画活動の専門家以外にも患者・市民参画をイメージしやすいと考えられる。

また、人を対象とする生命科学・医学研究の性質上、参画が期待/想定される人々は、現在/未来/過去の患者とは限らないが、カナダでは、‘patient’に家族や介護者を含む人々を広く含むニュアンスで使用されているが、 ‘public’も用いられている。オーストラリアでは、‘patient and public’ではなく、医療サービスなど、特定の公共サービスの受益者一般を示す‘consumer’（消費者）を用いている。また、特定の集団（特定の疾患の患者・サバイバー等の集団や先住民族、特定の属性を持つ人々の割合が高いコミュニティなども含む）が念頭にある‘community’（コミュニティ）も用いられている。

4-2. 参画を意味する用語

参画を示す用語も多様である。‘engagement’という語は、患者・市民参画や類する活動が出現する法令、指針、ガイドライン等において特に多義的である。‘involvement’と同義で使われる場合、主として情報発信活動や、研究開発に関する情報をコミュニケーションする活動を指す場合、患者・市民参画や類する活動も、広報的な観点からの情報発信やコミュニケーション活動も両方を含む場合、そして公衆衛生やグローバルヘルス、リスクコミュニケーションの文脈における特定の集団或いは広く社会全般とのコミュニケーション活動を指す場合、そして定義の説明がされておらず、本文も簡潔で解釈が難しい場合等が混在する。

‘partnership’も多義的であり、例えば「（研究開発を担う）研究者と、データを提供する（側の）研究対象者がパートナーシップのもとに協働して研究を進める」という発言を、現場の研究者が発することもしばしばあり、患者・市民参画の趣旨が伝わりづらいかもしれない。

‘consultation’は患者・市民参画関連の具体的な活動を示す場合に用いられている。‘involvement’と‘engagement’と比べると、患者・市民参画関連の法令・指針、ガイドライン等で使われることが少ない。‘consultation’という言葉については、患者・市民参画の多様な形を表現しきれないかもしれない。

患者・市民参画関連の活動は、広報や社会とのコミュニケーション活動と密接に関わる相補的な位置づけにあるため、近年では、‘involvement and engagement’という表現が用いられる場合も多い。例えば、カナダ保健省とカナダ公衆衛生庁職員を対象とする「市民参画のガイドライン 2023 年版」(Guidelines on public engagement 2023)では、情報発信等の広報活動からフィードバックを得る質問紙等、特定の集団を対象とするワークショップ、そして熟議や対話に至る一連の活動全体を市民関与の連続体と位置付け、社会的影響が広範囲に及ぶ可能性が高いほど、患者・市民参画を含む、社会との幅広いコミュニケーション活動が必要であると述べている(3)。

このような視点とアプローチは、組織の広報部門等が患者・市民参画を支える情報発信やコミュニケーション活動を担う体制の構築につながるという意味で、社会と研究開発の良好な関係構築に貢献するものであり、患者・市民参画や類する活動を支える必要不可欠なものであろう。

例えば、本報告書で注目する英国でも、社会と研究開発コミュニティが研究についてコミュニケーションを行い、‘patient involvement’という語を用いて英国内の患者・市民参画を支えてきた英国健康研究所(National Institute for Health and Care Research; NIHR）系の患者・市民参画と、後述の Sciencewise と連携する等して社会との熟議等を重視してきた高等教育系の文脈の‘engagement’活動が連携・統合される動きを強めている。

ただし患者・市民参画を促進、支援する体制整備の途上にあり、患者・市民参画文化が育成されつつある日本国内において、現時点で、患者・市民参画と広報や社会とのコミュニケーションを一続きの言葉で表すことには懸念点もある。広報人材に恵まれた一部の研究所等を除くと、現在、多くの研究広報は、（日本広報学会が２０２３年に発表した「広報の定義と解説」に示されているような有機的な相互作用を重視するものとは異なり、情報発信特化型、つまり社会、患者、市民と研究者コミュニティの間の有機的なコミュニケーション活動とはなっていない可能性が高い。そのため、「患者・

市民参画＝（辞書的な意味の）広報」という単純な誤解が生じることは避けたいところである。

D．考察

本報告では、患者・市民参画や類する活動が、医学・生命科学領域を1つの起点として発展してきた英国を軸に、昨年度報告した患者・市民参画推進のための法的枠組みを受けて、個々の研究助成機関等が、患者・市民参画の促進に向けて、どのように方針やガイドラインを整備しているのか、また研究倫理審査上はどのような扱いになっているのかを検討した。

英国、オーストラリア、カナダのいずれについても、国や組織の方針やガイドラインは、比較的短期間で改定される、或いは新たな内容に関するものが追加作成されることが多く、患者・市民参画が重視され、患者・市民参画を支える仕組みが整備され続けていると見なしうる。例えば英国では、患者・市民参画に参画する人々や実施する人々向けの教材や教育資源の充実、参画した人々への謝金や旅費、患者・市民参画活動に関わる種々の経費を研究費から出す仕組みの整備、患者・市民参画に参画する人々の利益相反管理方法の明確化やオーサーシップ規定は本調査開始時と比較して大幅に進んでいる。英国では、社会の多様な構成員と研究開発の関わりを深めること、特に研究開発の文脈でジェンダードイノベーション等の語で知られる研究開発コミュニティ内でのバイアス対応を行い、社会格差等を超えた多様性を確保する方向性が強く打ち出されており、患者・市民参画は、その1つの手段とも位置付けられており、今後も促進策がとられる可能性が高い。

ただし公的機関が掲載する法令指針、ガイドライン等の文書以外の患者・市民参画や類する活動の教材や関連情報等のリソースは、特に時限付きの研究プロジェクトが作成・運営する場合は、プロジェクト終了とともにリンク切れや更新停止となってしまう点が課題である。患者・市民参画や類する活動に関する教育資源等を多様な組織等で作成させ、リンク切れ等の事態を防止し、教材へのアクセス性を高める試みとして注目すべきは、英国NIHRの患者・市民参画教材等のポータルサイトLearning for Involvement[32]であろう。トレーニング企画（オンライン、オフライン）や教材、ビデオやブログ記事等を集約している。掲載物の作成日や作成者、追加された日時などの簡易な情報と、簡単な説明文とリンク先のURLが掲載可能であり、ファイルの場合は直接ダウンロードできる。NIHR外の機関に所属する人々が追加することも可能だが、ウェブ上には「読者にとって適した内容かどうかの審査がある」と言及されている[33]。NIHRのような研究助成機関が、自組織でも各種ガイドライン等をつくりつつ、そのようなポータルサイトを運営することは、患者・市民参画促進策として有用であろう。

なお英国、オーストラリア、カナダにとどまらず欧州や米国でも、近年は、目指すべき患者・市民参画を、有意義な（meaningful）、よい（good）などの形容詞を添えて表記する傾向が見られる。各国や地域で患者・市民参画関連の仕組みの整備が進んでいる背景には、適切な患者・市民参画への期待とともに、形骸化した患者・市民参画や有害な患者・市民参画等への懸念の存在が示唆される。

また、本報告では患者・市民参画を指し示す用語が多様であることを明らかにした。もし日本語で呼ぶ場合には、既に様々な文書に用いられている「患者・市民参画」を推奨したい。活動の目的や対象に応じて、「患者参画」、「市民参画」、「当事者参画」といった使い方もありうるだろう。また、英語の表記は、“patient and public involvement and engagement (PPIE)”を推奨したい。その趣旨は、近年の国際的な表現に合わせる、密接な位置づけとなる広報や社会とのコミュニケーション活動も含む、そしてプロトンポンプ阻害薬 (Proton Pump Inhibitor)の略称としての「PPI」と、患者・市民参画の略称として日本で普及しつつある「PPI」との混同を防ぐ趣旨によるものである。

E．結論

適正かつ有意義な患者・市民参画促進の仕組みは、英国、カナダ、オーストラリアのいずれの国でも、文化的背景や現状、目指すべき将来像を踏まえた検討の上に整備が進んでおり、基準となる法令指針、ガイドラインが明確かつ持続性ある形で見直しが行われている点は、日本を含む、今後患者・市民参画を促進していく可能性が高い国々にとって見習うべき点であろう。その際、関連する法令指針・ガイドライン等の関係や用語、内容が過度に複雑であると、当該分野の専門家以外には適切な患者・市民参画が実現不可能となってしまうため、明確かつ分かりやすいものであることが望ましいだろう。

【参考文献】

1 Australian Health Research Alliance and Western

Australian Health Translation Network, Involving Consumers in Health and Medical Research: A practical handbook for organisations, researchers, consumers and funders. 2021 https://wahtn.org/wp-content/uploads/2021/09/WAHTN-CCI-Handbook_29092021.pdf

2 UK Standards for Public involvement, 2019 https://sites.google.com/nihr.ac.uk/pi-standards/standards

3 Health Canada and the Public Health Agency of Canada, Guidelines on public engagement 2023. 2023 https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/health-system-services/health-canada-public-health-agency-canada-guidelines-public-engagement.html

4 US FDA, Patient Engagement in the Design and Conduct of Medical Device Clinical Studies. 2022 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-engagement-design-and-conduct-medical-device-clinical-studies

5 US FDA, Patient-Focused Drug Development: Collecting Comprehensive and Representative Input. 2020 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-focused-drug-development-collecting-comprehensive-and-representative-input

6 National Institute of Health, NIH-Wide Strategic Plan for Fiscal Years 2021–2025. 2021 https://www.nih.gov/about-nih/nih-wide-strategic-plan

7 European Medicines Agency, Engagement framework: European Medicines Agency and patients, consumers and their organisations. 2022 https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/other/updated_engagement_framework_-_ema_and_patients_consumers_and_their_organisations_2022-en.pdf

8 European Commission: Directorate-General for Research and Innovation, Responsible research and innovation – Europe's ability to respond to societal challenges, Publications Office. 2014 https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/2be36f74-b490-409e-bb60-12fd438100fe#

9 60 Horizon Europe Programme Guide version 5.1, European Commission. 2025 https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/programme-guide_horizon_en.pdf

10 European Commission: Directorate-General for Research and Innovation and Mazzonetto, M., Public engagement in R&I and framework conditions – Mutual learning exercise on public engagement in R&I. Third thematic report, Mazzonetto, M.(editor), Publications Office of the European Union. 2024 https://data.europa.eu/doi/10.2777/4578743

11 Health Research Authority, UK Policy Framework for Health and Social Care Research 2025 https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/uk-policy-framework-health-and-social-care-research/

12 Health Research Authority, Best Practice https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/best-practice/

13 Health Research Authority, National Health Servis. Putting people first - embedding public involvement in health and social care research. 2024

14 National Institute for Health and Care Research, Shared commitment to public involvement. 2022

15 National Institute for Health and Care Research, NIHR Strategic Commitments for Public Partnerships 2025-2030. https://www.nihr.ac.uk/about-us/what-we-do/improving-partner-patients-carers-public

16 National Institute for Health and Care Research, How we're implementing the Strategic Commitments for Public Partnerships - Action plan 2025 to 2026. https://www.nihr.ac.uk/about-us/what-we-do/improving-partner-patients-carers-public/how-were-implementing-strategic-commitments

17 Health Research Authority, Putting people first - embedding public involvement in health and social care research. 2025 https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/best-practice/public-involvement/putting-people-first-embedding-public-involvement-health-and-social-care-research/#partners

18 International PPI Network, The Shared Commitment to Public Involvement in Health and Social Care Research
https://intppinetwork.wixsite.com/ippin/about/shared-commitment

19 Research and innovation for all: UKRI's public engagement strategy, UK Research and Innovation. 2022
https://www.ukri.org/publications/ukri-public-engagement-strategy/research-and-innovation-for-all-ukris-public-engagement-strategy/

20 The UKRI Medical Research Council, MRC Public Partnerships Strategy 2024 to 2027. 2024
https://www.ukri.org/publications/mrc-public-partnerships-strategy/mrc-public-partnerships-strategy-2024-to-2027/

21 The UKRI Medical Research Council, MRC public partnerships strategy action plan year one. 2024
https://www.ukri.org/publications/mrc-public-partnerships-strategy-action-plan/mrc-public-partnerships-strategy-action-plan-year-one/

22 The UKRI Engineering and Physical Sciences Research Council, Research integrity in healthcare technologies. 2025
https://www.ukri.org/councils/epsrc/guidance-for-applicants/what-to-include-in-your-proposal/health-technologies-impact-and-translation-toolkit/research-integrity-in-healthcare-technologies/responsible-research-and-innovation/

23 Sciencewise, Case study: HRA patient and public engagement: A public dialogue seeking the views of patients and the public to underpin HRA strategy and policy. 2021
https://live-sciencewise.pantheonsite.io/wp-content/uploads/2021/02/HRA-CS.pdf

24 Health Research Authority, Helping to ensure public involvement informs ethical review. 2023
https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/research-ethics-committee-review/fast-track-research-ethics-review-pilot/helping-ensure-public-involvement-informs-ethical-review/

25 Health Research Authority, Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees. 2025
https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/res-and-recs/research-ethics-committee-standard-operating-procedures/

26 Health Research Authority, Helping to ensure public involvement informs ethical review: checklist for applicants. 2023
https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/best-practice/public-involvement/resources/helping-ensure-public-involvement-informs-ethical-review-checklist-applicants/

27 Health Research Authority, Four principles for meaningful involvement of patients and the public in health and social care research. 2019
https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/best-practice/public-involvement/

28 Health Research Authority, How we involve the public in our work. 2024
https://www.hra.nhs.uk/about-us/what-we-do/how-involve-public-our-work/

29 National Health and Medical Research Council, Australian Research Council and Universities Australia. National Statement on Ethical Conduct in Human Research. 2025
https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/national-statement-ethical-conduct-human-research-2025

30 Canadian Institutes of Health Research, Ethics Guidance for Developing Partnerships with Patients and Researchers. 2020
https://cihr-irsc.gc.ca/e/51910.html

31 Canadian Institutes of Health Research, the Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and the Social Sciences, Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans – TCPS 2. 2022
https://ethics.gc.ca/eng/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html

32 Learning for Involvement
https://www.learningforinvolvement.org.uk/

33 Learning for Involvement: Upload resource and training
https://www.learningforinvolvement.org.uk/add-content/

Ｆ．健康危険情報

なし

G．研究発表

1.　論文発表

なし

2.　学会発表

・　Kaori Muto. Ethics of patient advocacy and involvement. The 52nd International Symposium of the Princess Takamatsu Cancer Research Fund.2024.11. Tokyo.

・　武藤香織. 医薬品と患者・市民参画. 日本製薬工業協会医薬品評価委員会第146回総会.2024.11. 東京.

・　武藤香織. 看護学研究における患者・市民との協働. 日本科学科学学会　第25回 JANSセミナー. 2025/03. オンデマンド配信

3. その他

・　武藤香織. 研究への患者・市民参画. ONCOLO Meets Cancer Experts (OMCE) 2024.6.ライブ配信.

・　武藤香織.遺伝･ゲノム医療と患者･市民参画. 川崎市民アカデミー「いのちの科学」講座　第8回. 2024.6.オンライン配信.

・　武藤香織. 基調講演 1「患者・当事者・市民参画の変遷と今後の展望」. 日本医療政策機構 患者当事者支援 プロジェクト オンライン専門家会合「患者・当事者・市民と作る、これからの医療政策」.2024.7.オンライン配信.

・　武藤香織.研究開発への患者･市民参画の未来. 九州大学病院　ARO次世代医療センター第20回市民公開講座 患者さんと考える明日への医療. 2024.9.福岡.

・　武藤香織.研究者と病気をもつ人の対話コトハジメ. 第3回みんつくセミナール「研究者と病気をもつ人の対話コトハジメ～患者市民参画が当たり前になる社会を目指して～」. 2024.12. ライブ配信

・　武藤香織.患者･市民との協働の心構えと準備. クロアカnetプロジェクト第5回市民公開講座「親の会の活動･患者の医療参画～患者力で変わる医療～」. 2025/3/20. 福岡.

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

別紙４－３

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）
分担研究報告書

人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究

韓国における患者・市民参画の推進状況

研究代表者　武藤 香織　東京大学医科学研究所　教授
研究協力者　洪　賢秀　　一般社団法人ベーシック研究所　代表

研究要旨：
本研究の目的は、韓国における患者・市民参画の推進状況を明らかにすることである。韓国の政策関連資料や文献を精査した結果、韓国では、人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画推進戦略は採られていない一方、主な取り組みとして、①2016 年に疾病管理庁が感染症対策において市民とのコミュニケーションを改善するために発足した「国民疎通団」、②2018 年に韓国保健医療研究院(NECA)が、医療技術評価(health technology assessment)に市民の声を反映するために発足させた「医療技術評価国民参加団」、③2019 年に本格的に活動を開始した患者中心の医療技術最適研究事業(PACEN) が挙げられる。①～③に対応しうる日本の政策をみると、①2024 年に新型インフルエンザ等特措法政府行動計画の改定によって初めてリスクコミュニケーションの重要性が謳われたばかりであり、②と③については医療技術評価の導入が本格化しておらず、患者・市民の声を聞く体制や医療技術評価の根拠作りに関する研究の推進が行われていない状況にあることから、韓国の取り組みは参考になると考える。

A．研究目的

本研究の目的は、韓国における患者・市民参画の推進状況について明らかにし、本邦との比較を行うことである。韓国では、政策の透明性と受容性を強化し、国民の信頼を回復するための省庁横断的な国民参加の活性化が強調されており、そのことが患者・市民参画推進の原動力となっている。本研究では、人を対象とする生命科学・医学系研究に限らず、医療・公衆衛生で幅広く進む取り組みを調べることとした。

B．研究方法

一般社団法人ベーシック研究所の協力を得て、韓国でのPPIに関連する施策を幅広く抽出するとともに、韓国の研究者による文献を精査したうえで、主な取り組みを整理した。

（倫理面への配慮）
本研究は研究対象者を含んでおらず、公開された情報のみを用いた文献調査であり、倫理面への配慮は要しない。

C．研究結果

韓国では、日本でいうところの「人を対象とする生命科学・医学系研究」全般に関する患者・市民参画推進戦略は採用されていないことが明らかになった。しかしながら、医療・公衆衛生政策についての韓国市民の参画は推進されており、その中には研究に関わるものも含まれている。ここでは3つの取り組みについて述べる。

(1) 疾病管理庁が主導する「国民疎通団」

韓国では、2015年に中東呼吸器症候群(MERS)のパンデミックを通じて、主に院内感染を原因とする確定症例186名のうち、38名の死亡、隔離対象者が16,000人以上（濃厚接触者）、医療機関の逼迫、教育や社会経済活動の中断などの被害を経験した。同年末には終息宣言が出されたものの、政府による情報公開の遅れが大きな課題として残された。

そこで、疾病管理庁（当時、疾病管理本部）は、リスクコミュニケーションを改善するため、2016年より「国民疎通団」の募集を開始した。「国民疎通団」の目的は、公衆衛生政策の推進プロセスにおいて国民の参画を促し、迅速・正確・かつ透明な情報を交換することである。「国民疎通団」構成員は、様々な疾病の予防について、政府が発信する情報がよりよく普及させるための役割を担う。

「国民疎通団」応募条件は、健康と疾病予防に関心のある満19歳以上の韓国に居住する者とされ、国籍を問わない。第1期（2016年9月～2017年12月）では、面接を経て40名が選出された。このように発足した第1期の「国民疎通団」は、感染症に関する意識調査への参加、疾病管理本部ホームページの改訂に関する意見収集、災害対応安全韓国訓練、結核の日など主要行事の視察及び評価、SNSを通じた主な情報発信の活動を行った。

COVID-19パンデミックの最中であった2022年2月14日から3月6日までは、急遽、第6期の団員が

募集された。活動の目的は、ワクチン接種を含む感染予防策に関する意見収集とし、疾病管理庁の政策に対する積極的なモニタリングと、感染予防の情報を国民の視点に合わせて拡散させる役割を担った。具体的には、団員と疾病管理庁トップとのQ&Aをソーシャルメディアから拡散させ、COVID-19パンデミックに対する政策への不安や批判などを解消しようと努めた。

2025年１月には、「国民疎通団」第9期の募集（図1）があり、3月には団員50名の発足式および懇談会が行われた。発足式では、疾病管理政策への理解を深める目的で、感染症および慢性疾患等への備え、韓国内外の公衆衛生政策等についての研修が行われ、主要政策に関する質疑応答や提言、現地訪問・体験なども企画された。第9期の団員は、10代から70代まで幅広い年齢層と、一般国民（45名）、コンテンツクリエイター（3名）、韓国在住外国人（2名）の構成となっている。

ただし、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する患者・市民参画活動は確認できていない。

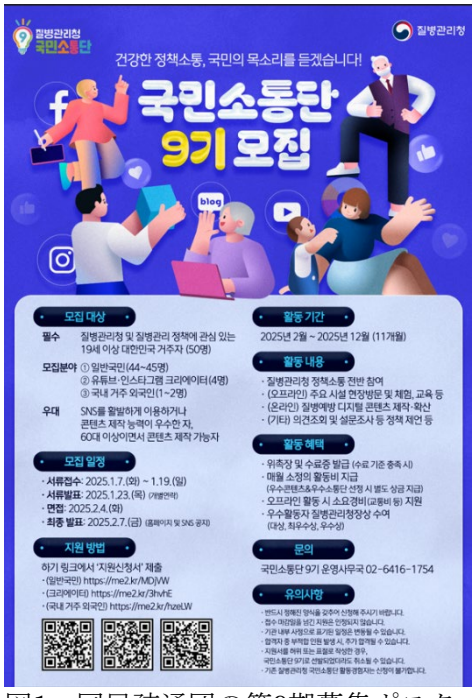


図1　国民疎通団の第9期募集ポスター

(2) 韓国保健医療研究院が主導する「医療技術評価国民参加団」

韓国医療評価研究院(National Evidence based Healthcare Collaborating Agency、以下NECA)は、2008年12月23日に、保健医療技術振興法第19条（韓国保健医療研究の設立） 及び、第27条（「民法」の準用） に基づいて設立され、2013年に公共機関（公益を目的とする法人を指す）として指定された。NECAは、韓国の医療技術評価を牽引しており、①保健医療技術に関する国家的な根拠の整備を目的とした研究の支援、②国民健康の改善効果の分析および研究開発ニーズの分析、③保健医療技術に関する根拠分析および評価結果の普及・拡大、④根拠に基づく臨床診療ガイドラインの開発および普及に関する支援、⑤国内外の保健医療関連機関との交流・協力および保健医療に関する統計・情報の収集・管理等を推進している。

とりわけ、医薬品・医療機器を含む医療技術の臨床的安全性・有効性および経済性などに関する科学的根拠の分析を基盤に、保健医療の意思決定支援を目的とした研究を実施し、その成果は政策および臨床診療ガイドラインの策定ならびに韓国国民の治療選択権の保障に活用することを重点が置かれている。

企画財政部「公共機関改革ガイドライン」（2018.6発行）では、国民の参画と協力を拡大し、国民信頼の向上を推進課題と詳細課題として定めた。また、韓国政府は、アメリカのPatient-Centered Outcomes Research Institute（PCORI）での 研究テーマの優先順位選定プロセスおよびその審査を行う諮問パネルに患者が含まれていることや、イギリスの国立保健研究所(National Institute for Health Research, 以下、NIHR）で、1996年に、国民と患者の研究参加を仲介するため、傘下に諮問グループであるINVOLVEを設立し、NIHRが支援する研究プロジェクトにおいて一般市民の参加を促進するためのインフラを提供していること、などの海外の動向に注目していた。

そのような背景のもとで、NECAは「医療技術評価（以下、HTA）国民参加団」を設置した。設置の趣旨として、「政策決定者が保健医療分野の意思決定を行う際、科学的根拠と社会的価値の両方を考慮する必要がある。新医療技術評価や健康保険規制緩和などの政策決定は、産業界や医療界などの利害関係に偏重して行われてきた。しかし、患者中心の保健医療の重要性が高まるにつれ、政策決定プロセスに患者と国民の視点がより積極的に反映される必要性が増してきた。他方、医療技術評価研究の場合、事業の特性上、患者や国民が適切な訓練を受けずに研究に参画することへの懸念があった」と述べられている。

医療技術評価過程で患者や国民の価値を考慮した意思決定を行うためには、患者・国民の参画者への関連情報や教育の提供を行い、患者と国民が研究への参画能力を高めることが求められていた。

そこで、2017年初めから患者および市民団体と3回の懇談会を実施し、国民参加を活性化するための計画を立てた。その結果、2018年、第1期「医療技術評価（以下、HTA）国民参加団」を立ち上げることになった。第1期「HTA国民参加団」 は、総計8つの患者・市民団体（韓国患者団体連合会、韓国白血病患者会、韓国先天性心臓病患者会、大韓乾癬

協会、ペンギン会（関節炎患者会）、韓国消費者連盟、消費者市民の会、消費者と共に）から推薦された会員11名で構成された。

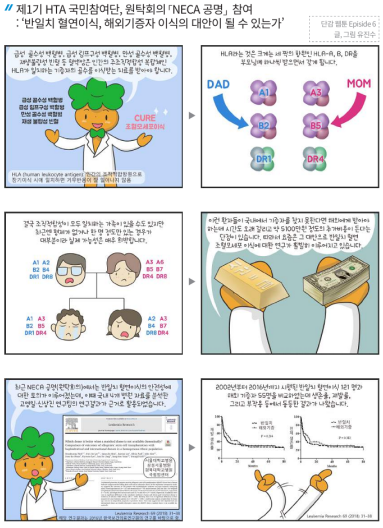
「HTA国民参加団」は、「韓国保健医療研究院（NECA）の医療技術評価研究プロセスにおける公式な国民参加制度を通じて、国民と患者の意見を反映した効果的な医療技術評価研究を実施し、機関の事業に対する国民信頼度を向上させる」ことを目的している。

2025年3月現在の「HTA国民参加団」の構成は、一般国民および患者・消費者参加グループ 約100名となっており、国民からは、地域・性別・年齢別の人口構成比を標本配分して選抜、患者・消費者参加グループからは、患者・消費者団体の推薦が必要となっている。

「HTA国民参加団」は、以下の全過程において参加し、国民を代表する意見として表明することや国民諮問グループとしての役割を果たすことが求められている。

① 国民・患者参加による研究テーマの発掘およびNECAの研究テーマ企画プロセスへの参加
② 研究および評価対象となる医療技術に対する社会的価値の評価
③ 前年度実施研究結果に対する国民視点での評価実施
④ 研究結果の国民への拡大
⑤ ラウンドテーブル会議および公聴会への参加

また、NECA は、国民と患者が治療選択肢に関する情報に容易にアクセスできるように、研究成果を一般市民向けにカードニュースを作成し、広報・普及に努めている。「HTA 国民参加団」の委員が所属する患者団体や消費者団体と協力し、患者団体連合会と韓国消費者連盟のホームページにカードニュースを掲載している。



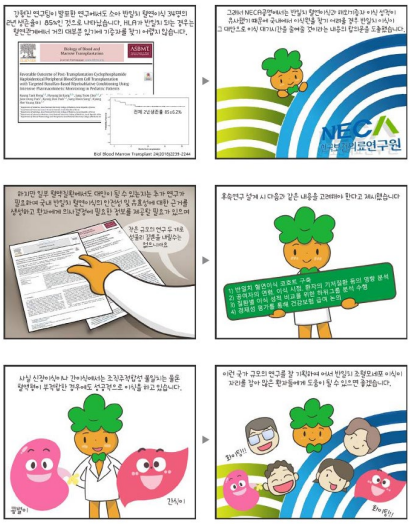


図２　「HLA 半合致移植の代替案として海外ドナー移植は可能か」のカードニュース
https://www.neca.re.kr/upload/HTA_handbook.pdf.pp.54-55.

(3) 患者中心の医療技術最適研究事業

「患者中心の医療技術最適化研究事業（PACEN）」は、韓国政府の資金で支援される研究者主導の公益的な臨床研究を保健医療技術研究開発事業である。PACEN の目的は、より良い政策的意思決定を支援するため、保健医療現場で既に使用されている多様な医療技術間の比較等を通じて、高い精度の科学的根拠を生成することにある。

PACEN の前身となる事業として、2004～09 年には、疾患別臨床研究センター事業、2010～14 年には、根拠創出臨床研究国家事業、2015～19 年には、国民健康臨床研究事業が行われた後、2019 年 9 月に PACEN は NECA が運営する事業として位置づけられた。

PACEN で支援される研究の目的は、以下の内容が含まれていることが求められる。

① 医療現場で使用されている多様な医療技術間の比較を通じて、患者にとって最も有益な技術を確立
② 患者の要望と必要性を中心に、多様な分野の保健医療サービスを連携させ、患者中心の医療サービスの質向上を促進
③ 医療脆弱層の患者を対象に、多面的・包括的な保健医療サービスモデルを確立し、健康格差の是正
④ 国民・患者の診療現場や日常生活における保健医療分野の問題解決
⑤ 韓国の診療現場のデータを基に、韓国人に適した診療基準の確立

高い科学的根拠の生成を支援するため、無作為割付比較臨床試験（RCTs）のみならず、無作為割付比較臨床試験（non-RCTs）、前向きコホート研究（prospective cohorts）、および後ろ向きコホート研究（retrospective cohorts）の 4 つの研究類型を支援している。

D．考察

日本との相違点として、疾患領域を問わず、医療技術評価とこれを支援する研究に特化した形で、法的な裏付けをもって患者・市民参画を推進している。

運用においては、日本の NCC 患者・市民パネル、米国の PCOLI、英国の NICE などのいいところ取りをしているように見える。

(1)～(3)に対応しうる日本の政策をみると、(1)については、2024 年に新型インフルエンザ等特措法政府行動計画の改定によって初めてリスクコミュニケーションの重要性が謳われたばかりであり、②と③については医療技術評価の導入が本格化しておらず、患者・市民の声を聞く体制や医療技術評価の根拠作りに関する研究の推進が行われていない状況にあることから、韓国の取り組みは参考になると考える。

＜主な参考文献＞

WHO and Republic of Korea Joint Mission: MERS-CoV outbreak 2015

Korea Center for Disease Control and Prevention, Ministry of Health & Welfare.(2017), Development for Clinical Database of MERS CoV Outbreak in Republic of Korea. [https://scienceon.kisti.re.kr/srch/selectPORSrchReport.do?cn=TRKO201700004445]

Moon MJ. Fighting COVID-19 with Agility, Transparency, and Participation: Wicked Policy Problems and New Governance Challenges in South Korea. Policy and Society, 80(4):651-656, 2020.

Son H, Kim MJ, Yoo K, Choi I, Oh I, Lee SK, Song JK and Heo DS., A Decision Process of Study Designs for a National Clinical Research Program: Patient-Centered Clinical Research Coordinating Center (PACEN), Journal of Health Technology Assessment, 10(1):1-14, 2022.

E．結論

本報告では、韓国における患者・市民参画の動向を明らかにした。韓国では、HTAに資する研究や感染症対策を中心に患者・市民参画が進展しており、日本とは対照的であるとともに、日本の今後において大いに参考になる。

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

別紙４－４

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）
分担研究報告書

人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究
ゲノム医療研究等に関連した患者・市民参画活動のレビュー

研究分担者　高島 響子　国立健康危機管理研究機構　臨床研究センター 生命倫理研究室長

研究要旨
本研究の目的は、本邦の人を対象とする生命科学・医学系研究に従事する研究者等が、自身の研究活動において患者・市民参画を計画・実施する際に参考となるような、国内の患者・市民参画活動事例を収集、提示することである。令和 5 年度の調査結果から、患者・市民参画活動の詳細に関する情報が得られ、患者・市民参画活動の段階・タイプが異なる事例を取り上げ、①ボード設置型_組織、②ボード設置型_プロジェクト、③個別募集型に類型したうえで、活動の詳細情報を調査し提示した。その結果、患者・市民参画を実践する研究者と参加する患者・市民（協力者）を繋ぐ仲介者の存在が患者・市民参画の成功の鍵を担うこと、実施形態に応じたアドバンテージや課題があること、国内の患者・市民参画事例において実践上の工夫が蓄積されてきていることが明らかとなった。研究者が、仲介者の助けを得ずに患者・市民参画を実施する場合、実践上の工夫や配慮事項を自ら認識し対応したうえで実施する必要がある。患者・市民参画は患者・市民誰しもに開かれているべきだが、誰もがいつでもそのままの姿で参加すれば直ちに患者・市民参画となるわけではない。研究者と患者・市民が意見を交わすには、自身の考えを正確かつ相手に伝わる言葉で表明できる必要があり、双方にとって意義のある患者・市民参画参加とするには、事前の準備・学習といった研究者・市民双方がある程度の歩み寄りと努力を経て前提を共有し同じ土俵に立つ必要がある。本研究で紹介した国内事例の経験と工夫が、これから PPI を実施しようとする研究者に役立つだろう。

A．研究目的

本研究の目的は、本邦の人を対象とする生命科学・医学系研究に従事する研究者等が、自身の研究活動において患者・市民参画（Patient and public involvement）を計画・実施する際に参考となるような、国内の患者・市民参画活動事例を収集、提示することである。令和5年度の研究において、文献調査から24件の患者・市民参画実践例が抽出され、さらに二次調査から公的助成研究、臨床研究グループ、患者・家族団体、患者・市民参画の推進を目的（の一部）とする団体の患者・市民参画に関連する活動が収集された。本年度はこれらの中から、これから患者・市民参画を実施する研究者等の参考となり得る事例について、実践上の詳細情報を調査し提示する。

B．研究方法

令和5年度の調査で得られた国内の患者・市民参画活動事例の中から以下の条件に合う活動を抽出し、公開情報を元に、より詳細な活動内容を収集した。

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく研究を実施する研究者にとって参考となる（治験、再生医療以外）
- 文献やインターネット等の公開情報から活動の詳細情報が得られる
- 患者・市民参画活動の段階・タイプ（日本医療研究開発機構によるガイドブックの8段階[1]（以下、AMED8段階。図）、並びに、英国National Institute for Health and Care Research（NIHR）のInvolvement types[2]（以下、NIHRタイプ。表）が異なる（重複しない事例）

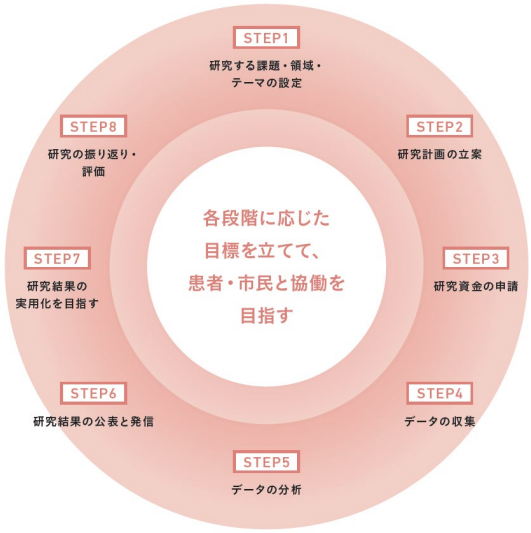


図　研究段階における8ステップ[1]

＜脚注＞

1.　国立研究開発法人日本医療研究開発機構.「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～」, 2019年：38-41.

2.　National Institute for Health and Care Research. Involvement Types. Available at: https://www.peopleinresearch.org/wp-content/themes/pir/pdf/Involvement%20Type_Code%20Descriptions_People%20in%20Research%20v2.pdf.（2025年5月28日最終アクセス）

（倫理面への配慮）

本研究は研究対象者を含まず公開情報を用いた文献調査であることから該当しない。

C．研究結果

条件に合った国内の患者・市民参画活動について、活動タイプを大きく以下の３つ（①aボード設置型_組織、①bボード設置型_プロジェクト、②個別募集型）に分け、活動概要、対象者、要件、人数、運営・実施方法等をまとめた。また、各事例が該当するAMED8段階、並びにNIHRタイプも記載した。

① 特定の患者・市民参画活動に限定せず、関心ある協力者をプールしたのちに個別の患者・市民参画活動を展開し、プールした集団（＝ボード）に参加してもらう「ボード設置型」。ボードの中から、個別の患者・市民参画活動ごとに協力者をさらに募集する場合もある。ボードの設置主体によってさらに以下の2つに分けた。

①a 研究機関等の組織で設置

①b 研究グループやプロジェクトで設置

② すでに内容が定まっている個別の患者・市民参画活動に対し協力者を募集する「個別募集型」。

以下、タイプごとに活動事例を紹介する。

1. ①a ボード設置型_組織

国立がん研究センターの患者・市民パネル（2008年度開始）[3-6]を取り上げる。国立がん研究センターの活動に患者・市民の視点を取り入れるために、同センターがん対策情報センターにて、公募により患者・市民パネルを選出、常時約100名が活動している。任期は2年で半数ずつ改選、再任は1期のみとされる。機関内でパネル運営を担う部署（事務局）が明示的に定まっている。主な活動は、パネルメンバーが集まり意見を出し議論する検討会型の活動、アンケートによる意見収集や一般向けの情報提供原稿を患者・市民の視点で査読する活動、公的研究費による研究班からの依頼を受けた協力である。募集方法は公募で、応募者の要件は以下の4つすべてを満たす者である（ただし国会議員および地方公共団体の議会の議員、常勤の国家公務員を除く）。

- がん患者、がん経験者、がん患者の家族・介護者・サポートに携わった方（過去含む）（以上に該当しない場合は適切ながん情報の普及啓発に関心がある方）
- がん対策情報センターの活動を理解し、医療専門家と患者・一般市民の双方の立場を踏まえた活動ができる
- 多様な人々と（言葉による）コミュニケーションが取れる
- 単独又は家族の支援によりインターネット・パソコン・電子メールが利用できる

選定の基準は可能な限りがん種・地域・性別・年齢等が多様な構成とすること、希少な経験（e.g., ストーマの利用、離島居住、若年での罹患、希少癌）を有する場合は考慮される。協力者に求める能力は、地域のがん対策や患者を支援する活動に貢献する意思があること、がんに関連する情報を収集、発信する能力があること、わかりやすい文書を作成する能力があること。注意事項として、協力者に組織の活動方針（e.g., 科学的根拠に基づくがん情報の提供、国のがん対策に沿った事業実施）を理解してもらうことや、公開前の情報に関する守秘義務、利益相反の管理が上げられる。また、実施に際し配慮する点として、協力者の体調・負担、プライバシーの尊重（名前の非公表）がある。協力者側の費用・負担について会場参加の場合は協力者に交通費が支給される一方で、電子メールによるやり取りやオンライン参加に伴うインターネット環境、パソコンなどの端末、ウェブカメラ、マイク、スピーカー（ヘッドホ

ン・イヤホン）は協力者が準備する。

当患者・市民パネルを通じた患者・市民参画活動の例として、以下がある。

- 新規コンテンツの作成段階からの参画：「がん情報サービス」と「がん相談支援センター」があることを知っておくための、ちらし「もしも、がんになったら」を検討会で意見を出し合い作成した。
- 新規公開する情報の査読：「がんやがんの治療による性生活への影響」、「がんと診断されたあなたに知ってほしいこと」などのコンテンツを、公開前に患者・市民パネルが査読し、患者・市民の視点からわかりやすいか、表現は適切か（傷つくような表現はないか）などをチェックしてもらった。
- 情報普及の手法の検討。

以上の事例は、AMED8段階では全段階、NIHRタイプでは研究領域の特定と優先順位付け、研究計画立案と管理、研究成果の普及、研究の影響評価、文書等の査読に該当する。

2. ①b ボード設置型_プロジェクト

AI（人工知能）技術を使う医療に対する理解を高め意見を交わせる場を作ることを目的に実施されたAIDEプロジェクトを取り上げる[7,8]。AIDEプロジェクトでは、今後発展する「AI技術を開発する医療」について、医療者や開発者から一方的に提供されるのではなく、市民や患者が開発段階から医療現場への導入の段階まで積極的に関わることで、信頼と納得が醸成され、より適切に、安心して使えるものに育てていくとの考えから、医療者や市民、AI技術設計者などが積極的にかかわり、AI技術を使ったよりよい医療を育てるための場「プラットフォーム」を設計することが目指された。そのプロジェクトへの参画として患者・市民参加パネル（PPIP）が設置され、公募により11名が集められた。応募者の要件は、当該研究プロジェクトに関心を持ち、年2～3回のミーティングに参加可能な患者及び市民で、20～70代、男女両性で構成され、AIに関する専門的知識を有する者は含まれなかった。参加期間は2年半（途中交代可）、研究者の所属機関の規定に定める謝金と交通費が支払われた。プラットフォームでは、PPIPのAIと医療への期待と不安について研究者との話し合い（サイエンスカフェ形式）を通じて抽出するワークショップが開催[9]されたほか、AIDEプロジェクトが実施する患者・市民及び医療従事者対象のインタビュー調査で用いるシナリオや提示資料について、PPIPと研究者でディスカッションし出た意見を反映したり、研究者の研究発表内容について意見したりする機会が設けられた。プロジェクトを通じて研究者は、医療におけるAI開発・実施を周知するための「ステークホルダーエンゲージメントプラットフォーム」をどのように設計するか、患者・市民の視点から意見を得ながら進めることができたという。

以上の事例は、AMED8段階ではステップ1、2、6、NIHRタイプでは研究実施への貢献／協力、文書等の査読に該当する。

3. ② 個別募集型

日本政府の進める全ゲノム解析等実行計画[10]で使用する説明文書について行われた患者・市民参画活動を挙げる。全ゲノム解析実行計画はがんと難病が対象となっているが、各領域で疾患や患者の特性、並びにゲノム解析の目的や開発フェーズ等が異なることから、がんと難病とで分けて、各対象者に即した内容の説明同意文書のひな型が作成された。そして、そのいずれにおいても検討過程で患者・市民参画活動が行われた。ここでも、がん、難病に分けて紹介する。

まずがん領域について、がん患者（と家族）を対象とする説明同意文書モデル文案に、がん患者・家族・支援者の意見を反映することを目的とした検討会（オンライン）が行われた[11,12]。全ゲノム解析や国による実行計画など、一般的には身近ではないテーマであることから、一定程度の知識を有する協力者を得るために研究班員を通じて患者団体を中心に約10名が募集された。応募者の要件は、がんの経験を有する人及びその家族で、自宅等参加場所を準備できること、インターネット環境・パソコンやタブレット（スマートフォン以外を推奨）を準備できること、電子メールで連絡できること、パソコンやタブレットにつなぐマイクやカメラを準備できること、開催時間すべてに参加できることとされた。協力者の事前準備として、動画教材、並びに意見するモデル文案文書とその論点に目を通してくることが求められた。協力者側の費用・負担については、オンライン参加に伴う設備・費用は協力者自身が負担するが、研究者の所属機関の規定に定める謝金（倫理審査委員会の一般の委員と同額）が支払われた。注意事項として、協力者は守秘義務誓約書を提出した。結果として8名（患者7名、患者家族3名（重複あり））が参加し2グループに分かれて研究者も交えた意見

交換が実施された。収集した意見は説明文書案に反映されたほか、研究班、厚生科学審議会科学技術部会全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（全ゲノム解析実行等計画についての諮問委員会）に共有された。また、患者・市民参画実施のフィードバックとして、協力者に対して患者・市民参画の場で出た意見及びそれへの対応をまとめた文書と、意見を反映した最終的な説明同意文書モデルが送付された。

次に、同じ全ゲノム解析等実行計画の、難病領域において行われた患者・市民参画活動を挙げる[13-15]。難病患者（と家族）対象の説明同意文書案への意見反映、並びに、難病の全ゲノム解析におけるELSI課題の抽出への反映を目的として、難病の患者・家族団体を通じ協力者が公募された。事前学習会が2回、意見交換会が４回開催され、計57名の当事者が協力した。これらの活動においては、患者・市民参画に協力する当事者と、研究者・行政（厚生労働省）・製薬企業との間で意見交換の機会が継続的に設けられた。用いられた手法は、オンラインでの勉強会（講義）並びに意見交換会、そしてアンケートであった。協力者の募集に際し、事前に開催の趣旨や目的、参加しないことでいかなる不利益も生じることはない旨が説明された。また、録画録音に対し事前に許可が取得され、会議録やアンケートの調査結果等が個人を特定できない形でとりまとめて成果報告等に使用されることが説明された。当該患者・市民参画活動では、説明同意文書案の作成前から複数のステップに分けて患者・市民参画が実践された。まず、全ゲノム解析について研究者から解説があったうえで、患者・家族から、それに対する期待と懸念について意見をしてもらう機会が設けられ、さらに、そこで出た論点について、全ゲノム解析実行計画を進める行政の担当者（厚生労働省）並びに研究者と患者・家族とが直接、ディスカッションする場が設けられた。ここまでの一連の患者・市民参画で出された論点及びディスカッションを踏まえたうえで、研究者らは、当該研究（全ゲノム解析等実行計画）のインフォームド・コンセント取得に必要な倫理的配慮の基本方針を策定、基本方針に基づく説明同意文書の案が作成された。さらに、説明同意文書案について、患者団体を通じて新たに募集した患者・家族に査読を依頼し意見を反映した。最初の論点抽出に際しては、事前に実施した2回の勉強会に参加した患者・家族のみが意見交換会に参加することができた。前述のがん領域の場合と同様、全ゲノム解析や政府による実行計画といった複雑かつ大がかりな研究内容についてある程度理解した上での意見表出を求めるための措置であろう。勉強会の目的は、患者・市民参画の意義や意見交換の目的の共有、並びに当研究を理解するための基礎知識の提供であり、意見交換会の目的は、当研究に関して当事者が行政から直接説明を聞く機会を設けること、行政・研究者と当事者間の顔の見える関係をつくること、そしてよりよい患者・市民参画の出発点とすることとされた。その他、患者団体の患者・家族を対象に国内外のゲノム研究プロジェクトが作成・公表しているゲノム関連解析の説明動画の鑑賞会（オンライン）を開催し、研究者と患者・家族が話し合いながら全ゲノム解析研究に関する説明補助資料（インフォームド・コンセント取得の際に理解を補助するための資料）や説明動画にどのような様相か配慮が必要かについて意見が収集された。

以上の事例は、AMED8段階ではステップ2、NIH Rタイプでは文書等の査読に該当する。

＜脚注＞

3. 患者・市民パネル : https://www.ncc.go.jp/jp/icc/cancer-info/panel/index.html.（2025年5月28日最終アクセス）
4. 八巻他. 科学技術社会論研究 2020;18:128–136.
5. 八巻他. 癌の臨床 2015;61:63–7.
6. 本研究班の令和5年度分担研究報告書（PPI 活動に関する研究会の開催及び医学研究に関する指針等での論点整理・提言）も参照。
7. AIDE PROJECT : https://aide.osaka.jp/.（2025年5月28日最終アクセス）
8. 本研究班のR6年度分担研究報告書（患者・市民参画活動経験者への調査）も参照。
9. Katirai A et al. Front Digit Health. 2023:5:1229308.
10. 令和元年12月20日．全ゲノム解析等実行計画について．https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08564.html.（2025年5月28日最終アクセス）
11. 中田他. 臨床薬理 2022;53(5):169-175.
12. 令和3年9月17日．第５回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会．資料3-1.
13. 渡部ら．Clin Neurosci 2022;40(9):1161–
14. 武藤ら．厚生労働行政推進調査事業費補助金（難治性疾患政策研究事業）難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究，令和4年度 総括・分担研究報告書，pp.19-21.
15. 渡部ら．第12回日本難病医療ネットワーク学会学術集会（PO-7），2024.

D．考察

本研究では、国内の患者・市民参画実践例を3つに類型──ボード設置型_組織、ボード設置型_プロジェ

クト、個別募集型──した。組織が主体となる①aボード設置型_組織では、組織内に患者・市民参画の運営に専従的に携わる部門があることで、市民・患者のリクルートを含む運営が持続可能な形で実施されていることが見て取れた。まず、組織の運営方針に沿った患者・市民参画活動を可能にしていた。これは、組織が必要とする意見を出す協力者のみを集めるという意味ではない。例えば、Evidence-Based Medicineを否定する人は現在の医学研究や医療機関の活動やゴールを共有できない可能性がある、患者・市民参画は個人的な医療相談を行う場ではない、といった前提の調整を担当部門が担えるということである。こうした側面の管理は患者・市民参画実践上重要であり、個々の研究者にとって、前提が共有された協力者の中から自身の研究における患者・市民参画への参加を募れるのは、大きな助けとなるだろう。また、担当部門が、患者・市民参画を実践したい研究者と協力者との仲介者として機能していた。それにより、オンライン参加の設備・システム対応や費用・守秘義務・利益相反といった事務的なやりとりを、個々の研究者ではなく仲介者である担当部門に担ってもらえる。一方で、運営にかかる人的・時間的・金銭的リソースは大きい。今回紹介した国立がん研究センターの規模と質を有する患者・市民パネルを運営できる機関はなかなかないだろう。とはいえ、国内で既に一定の経験を有する良い事例があるということなので、参考に実施する機関が増えるとよい。そのためには、組織上層部が患者・市民参画を理解しその意義を重んじること、そしてコミットメントが不可欠である。

国内の事例の中で、具体的な活動内容の情報が得られやすかったのは、ボード設置型_プロジェクトであった。プロジェクトとして予算が充分にある場合には、計画的な患者・市民参画活動が行いやすく、その活動も成果として発表されやすいためと考えられた。上記以外にも、文献[16]にてRUDY JAPANやSCRUM-Japan MONSTAR-SCREENの患者・市民参画活動の詳細を知ることができる。今回紹介した事例では、個別募集型についても、政府が進める全ゲノム解析実行計画という規模が大きいプロジェクト下で実施されたものであり、患者・市民参画活動のタイプとしては文書等の査読ではあったが、知識及び前提共有のための勉強会の実施や、動画を含む資料の提供、説明同意文書の案を作成する前から患者・市民参画を実施し、作成した案にさらに意見をもらうなど、充実した活動がなされていた。すべての個別募集型患者・市民参画がこのレベルの実施を目指すことは難しいかもしれないが、特に専門性の高い研究に対して患者・市民が自由に意見するには、事前の準備等が必要であることは押さえておくべきだろう。

個別募集型では、とりわけ患者・市民参画を実践したい研究者が自ら患者・市民参画協力者の募集や運営を行わなければならない場合、予算や人員が課題となるだろう。協力してくれる方を募集する先や、必要な手続きがわからないことも考えられる。本研究で紹介した事例で工夫されていた点として、専門性が高い、あるいは身近でないテーマについて意見を求める場合は、事前の学習並びに当日の講義や質疑応答を設けたり、例えば患者団体といったある程度の知識を有する対象者から協力者を募集していた。すなわち、患者・市民参画協力者が、研究でなされようとする事柄を理解した上で自らの意見を表出することができるよう、知識や前提を一定程度揃える工夫がなされていた。こうした点は今後患者・市民参画を実施する研究者に参考になるだろう。と同時に、個別募集型において患者・市民との橋渡しを担ってくれる仲介者の有無が、患者・市民参画の成功の鍵を握るように思われる。仲介者の存在は、患者・市民参画を実施する研究者による患者・市民に対する搾取[17]を防ぐ役割も期待されるだろう。

活動形態について、近年、新型コロナウイルス感染症のパンデミックもあったことで、オンライン開催の手法が浸透してきた。自宅で参加できることで、移動に伴う負担が大きい患者や遠方に居住する方も参加でき、対面開催に比べ多少開催時間の選択肢が拡がる点がアドバンテージである一方、参加に伴う設備や通信費を協力者自身が負担する場合が多かった。また、オンライン手段の利用方法について場合によっては事前に学習する必要があるだろう。そのほか、患者・市民参画協力者自身が、オンラインよりも対面を希望する場合もあるようで、研究者は各手法のアドバンテージと課題をよく理解したうえで、患者・市民参画を実施する目的や患者・市民参画協力者の特性、要望と自研究の予算・人員等を考慮し、実施可能な方法を選択するように努めるべきである。また、患者・市民参画では主として言葉によるコミュニケーションが求められることから、言葉によるコミュニケーションの能力を要件としている事例もあった。患者・市民を募集する際には、言語表現の力というのも確認すべき要素の一つといえそうである。

＜脚注＞

16. 「特集　ELSI・PPI 最前線」，遺伝子医学，50 号（Vol. 14，No.4），2024 年
17. 本研究班の令和 5 年度分担研究報告書（ゲノム医療研究等に関連した PPI 活動のレビュー）も参照。

E．結論

本研究では、本邦の研究者等が自身の研究活動において患者・市民参画を計画・実施する際に参考となるような国内の患者・市民参画活動事例について、ボード設置型_組織、ボード設置型_プロジェクト、個別募集型に分けて、活動の詳細情報を調査し提示した。患者・市民参画は患者・市民誰しもに開かれているべきだが、誰もがいつでもそのままの姿で参加すれば直ちに患者・市民参画となるわけではない。研究者と患者・市民が意見を交わし、双方にとって意義のある患者・市民参画とするには、事前の準備・学習といった研究者・市民双方がある程度の歩み寄りと努力を経て前提を共有し同じ土俵に立つ必要がある。そのためには、患者・市民参画協力者と研究者を繋ぐ仲介者の存在も重要であることが示された。本研究で紹介した国内事例の経験と工夫が、これから患者・市民参画を実践しようとする研究者に役立つだろう。

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

英国 National Institute for Health and Care Research（NIHR）の Involvement type[2]

タイプ	説明	具体例
研究領域の特定と優先順位付け **Identifying and prioritising**	研究チームは、患者、サービス利用者、介護者、医療・介護従事者と協力し、研究の優先順位が、個人的または専門的に関心を持つ人々と一致するようにし、研究課題について共に合意する。	ドメスティック・バイオレンスを経験した女性グループとのプロジェクトで、研究者たちは次に何を研究すべきかについて多くのアイデアを出し合った。ドメスティック・バイオレンスの影響を受けている子どもたちを、開業医がどのようにしてよりよく特定し、支援できるかについての研究が、彼女たちにとって優先度が高いと答えた。これは、次にどのプロジェクトに取り組むかについての研究者の決断に影響を与えた。
助成審査・運営委員会等の委員委嘱 **Commissioning**	これは、一般の人々が研究の委託に関与するものである。例えばNIHR は、患者、介護者、一般市民を募り、医療・社会ケア研究の助成金申請について意見を述べるよう支援している。 研究委託への参加には、以下のような様々な方法がある： ● 研究提案の審査への一般市民の参加 ● 研究委託委員会や委員会に一般市民を参加させること ● 資金提供後の研究のモニタリングプロセスへの関与 ● 調査を委託する利用者管理組織	
研究計画立案と管理 **Designing and managing**	デザイン：研究計画に一般市民を参加させることは、研究が人々のニーズに関連し、 研究の問いと結果が明確であることを保証するのに役立つ。また、研究の倫理的基盤が強化され、研究参加者の募集と維持の向上にも 役立ちます。資金調達のプロセスには時間がかかることがあり、研究が資金提供されない可能性があることを、参加する人々に明確に伝えましょう。 研究の管理：一般市民が研究管理に参加する主な方法のひとつは、研究運営グループや運営委員会のメンバーになることである。 研究管理に一般市民を参加させることは、それを確実にするのに役立つ： ● 個々のプロジェクトや作業プログラムを通じて、公共的・社会的な視点が維持される ● プロジェクトへの市民の参加が適切に予算化され、資金が提供されること ● 調査に参加する一般市民に対する効果的なサポートが展開される ● 研究参加者の募集を改善するためのアドバイスが得られる ● 研究のためのスタッフや研究者の選考過程に関与している研究参加者と一緒に仕事をする場合は特に役立つ	研究者は、痛みを直感的に報告できるアプリの設計に取り組んでいる。関節炎や長期の筋骨格系疾患を持つ人々が参加することで、彼らの痛みやその対処法について話すことができ、研究者の助けとなる。 研究者は、脳卒中後に人々が抱く懸念を特定するためのツールを開発している。脳卒中経験者または脳卒中患者の介護者が参加することで、研究者はツールの設計に役立てることができる。 ある研究者が、ジプシーやアイリッシュ・トラベラーの人々の宿泊ニーズを調査するため、コミュニティの人々と協力して調査を計画・実施した。彼女はコミュニティのメンバーを募り、彼らのニーズについてインタビューを行った。調査に参加したアイリッシュ・トラベラーの人々は、男性のインタビュアーが女性にインタビューすることは受け入れられないと彼女に忠告した。そこで研究者は、不快感や動揺を与えないよう、女性インタビュアーと女性のペアを組むようにした。
研究実施への貢献／協力 **Undertaking**	一般市民は、調査を実施する上で以下のような様々な役割に参加することができる： ● 証拠書類の収集とレビュー ● 図書館を利用したリサーチを行う ● インタビューの実施 ● フォーカス・グループの運営 ● 研究結果の分析と解釈	刑務所における薬物使用の問題を評価するプロジェクトで、研究者は元犯罪者をチームに招いた。彼はフォーカス・グループに参加する受刑者の募集を手伝った。彼はグループの運営を手伝い、調査結果の意味を理解した。彼は、そうしなければ研究者たちが見逃していたかもしれない問題を特定した。
研究結果の普及 **Disseminating**	普及には、研究プロジェクトの成果を、それを有用と考える幅広い人々 に伝えることが含まれる。これは、報告書の作成、ジャーナルやニュースレターへの記事の掲載、プレスリリースの発行、会議での講演などを通じて行うことができる。	二次性乳がんに関する研究プロジェクトに参加した患者が、学会での発表に協力した。患者が話すことで、「聴衆に電気が走った」ようだった。の影響を受ける人々から直接話を聞くことは、非常に力強いことである。
社会実装 **Implementing**	一般市民が研究成果を実践する手助けをする場である。例えば、一般市民は、主要機関や政策立案者と影響力のある関係を築くことができるかもしれない。	高齢者の転倒を予防する方法に関するプロジェクトで研究者と協力した高齢者のグループが、その結果を地方自治体の上級管理職に発表した。その後、高齢者の何人かが自治体内のワーキンググループに参加するよう要請され、地域の介護施設やデイセンターで実践的な変化を起こすために、調査結果をどのように適用するかを検討した。
研究の影響評価 **Evaluating impact**	一般市民が、一般市民の視点から、研究プロジェクトの影響とその結果を評価する手助けをすることができる。	研究者は、新たに診断された肺癌に対する新しい治療法を提案する臨床試験を開発した。この臨床試験の結果を検討し、臨床試験の影響、ひいては提案された新しい治療法の影響を研究者が評価するのを助けるために、一般からの投稿者が募集された。

文書等の査読 **Reviewing**	一般市民が調査研究に関連する文書を調査・検討し、フィードバックを提供する必要がある場合、関与の種類は「レビュー」と記述されるのがよい。以下は、関与のタイプをレビューと表現すべき行為の例である： ● 研究企画書を読み、フィードバックする ● 試験に組み入れられた患者の情報を調査し、コメントをフィードバックする ● 研究資料を読み、研究者にフィードバックを提供する ● アンケートの文言を検討し、指示通りに著者にフィードバックする

別紙４－５

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）
分担研究報告

人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究

患者・市民参画活動経験者への調査

研究分担者　中田はる佳　神奈川県立保健福祉大学　准教授
研究協力者　河田純一　東京大学　特任研究員
研究協力者　渡部沙織　東京大学　特任研究員

研究要旨：本研究では、昨年度に引き続き、患者・市民参画活動に関わった経験がある人々を対象としてインタビュー調査を行った。対象は国内の4プロジェクトとし、PPI仲介者、患者・市民、研究者の立場の人々から経験談を聞き取った。インタビューデータは、公開用の短編動画（約15分）として編集し、PPI JAPANのYouTubeチャンネルにて公開予定である。また、PPI仲介者、患者・市民、研究者のそれぞれに関わる示唆を得ることができた。具体的には、①PPI仲介者が果たす役割の重要性、②患者・市民のPPIへの向き合い方の多様性、③研究者に求められることである。①については、PPI仲介者が、患者・市民と研究者との間に立って様々な調整などを行っていて、その存在の重要性が各立場の人々から指摘された。②については、PPIに協力することでどのような価値を見出すかは人によりかなり異なることが明らかになった。③については、研究者はPPI仲介者と密に連携しながらPPI活動を主導するべき立場にあり、先行事例や教材等を活用しながら小さく始めてみることでPPIの重要性がより認識できると考えられた。

Ａ．研究目的

本研究の目的は、国内の患者・市民参画(PPI) 経験者（研究者、仲介者、協力者（患者・市民））を対象としたインタビュー調査を実施して、患者・市民参画の優良事例を共有可能な資料として整理することである。また、この調査データを分析することによって、患者・市民参画に関わる人々が抱える課題やその人々にとっての利益などを精査し、患者・市民参画推進戦略に資する知見を得ることを目指す。

患者・市民参画経験者の語りを共有する取り組みは、英国で先行して実施されている。The Dipex Charityは、healthtalk.org（https://healthtalk.org/）というウェブサイトで、さまざまな疾患に関する患者の経験談を共有するプラットフォームを構築している。本サイトでは、疾患そのものに関する経験談に加えて、医学研究に関する経験談も多く共有されている。例えば、臨床試験、コホート研究、バイオバンクなどである。そして、研究への患者・市民参画に関わった患者・市民や研究者の経験談も本サイトに含まれている。こうした経験談の有用性として、以下のことが指摘されている[1,2]。第一に、患者を取り巻く人々が、現実に患者に起こることを理解できるということである。すなわち、専門家、他の患者、患者の家族などが疾患や研究に関して多様な経験があることや、疾患や研究に関する患者の主観的な理解を知ることができる。第二に、経験談は個別化された情報源となりうる。患者のニーズや志向は様々であるが、多様な経験談の中から自身が求める情報を得ることができる。第三に、経験談を語ること自体が語り手となる患者への利益となる。患者は語ることで、利他や他者との連帯を感じることができる。

本調査では、上記の英国の取り組みを参考に、患者・市民参画に関わった人々の経験談を集め、広く共有できる形でまとめることで、我が国に適した患者・市民参画推進方策を検討する知見を得ることを目指す。

Ｂ．研究方法

国内で患者・市民参画活動を経験した患者・市民、研究者、仲介者へのインタビュー調査を実施した。

対象は、国内で患者・市民参画活動を実施した経験がある研究事業の関係者で、研究者、仲介者（患者・市民参画活動を実施したい研究者と協力者を支援する役割を果たす。活動計画の策定、PPI協力者の採用・研修の提供、双方のニーズ確認や円滑な意思疎通を支援する。）、協力者（患者・市民）とした。1つのプロジェクトをより多角的に理解するために、できるだけ上記の関係者がそろうプロジェクトを優先することとし、患者・市民参画活動に参画したステークホルダーの多様性を考慮して選択した。

方法は、半構造化インタビューであった。先行研究[4]を参考に、研究分担者と研究協力者で質問紙（末尾に添付）を作成した。

インタビュー前に、インタビュー対象者に研究班の概要とインタビューの詳細を説明し、協力の可否、データ収録の方法、データ公開の方法について同意を得た。

インタビューは、原則として研究分担者と研究協力者の2名または3名で行い、音声はインタビュアーが録音し、動画撮影は外部業者に委託した。対象者のプライバシーが保たれる会議室あるいはオンラインにて実施した。得られた音声データは外部業者に委託して文字起こしをした。

インタビュー対象者には、謝礼としてクオカード5000円分を支払った。

撮影データは、15分程度の短編動画になるように編集を行った。編集作業は外部業者に委託し、研究分担者または研究協力者が編集の詳細を指示した。編集が完了した短編動画は、研究代表者・研究分担者が運営委員を務めるPPI　JAPANのYouTubeチャンネルに掲載する予定である。

（倫理面への配慮）

本調査は「日本社会学会倫理綱領にもとづく研究指針」を参考に、倫理的配慮のもとに実施した。具体的には、インタビュー対象者に、本研究班の研究内容、インタビュー調査で聞きたいこと、インタビューデータの利用目的などを調査実施前に説明した。その上で、対象者からインタビュー協力、動画撮影、音声録音について同意を受けた。

C．研究結果

4件のプロジェクトに関連する14名（仲介者5名、患者・市民6名、研究者3名）のインタビュー調査を行った。

1．対象者

対象プロジェクトの選択基準は、一定期間安定して運用されているプロジェクトであること、原則として患者・市民参画活動に関わる3つの立場（研究者、仲介者、協力者）からインタビュー協力者が得られる可能性が高いこととした。この基準にしたがい、研究代表者または研究分担者が関係者にアクセス可能なプロジェクトの中から、以下の4つを選定した。プロジェクトの概要は下記のURLから確認できる。

① 国立がん研究センター「『患者・市民パネル』検討会～がん検診の利益と不利益、リスク層別化検診～」
（がん対策・がん研究）
https://www.ncc.go.jp/jp/icc/cancer-info/panel/archive/2023/1119/index.html
② 大阪大学「RUDY JAPAN」
（難病・稀少疾患の研究）
https://rudy.hosp.med.osaka-u.ac.jp/
https://rudyjapan.info/
③ 大阪大学「AIDEプロジェクト」
（AI技術と医療）
https://aide.osaka.jp/
④ 国立環境研究所「エコチル調査」
（出生コホート研究）
https://www.nies.go.jp/jecs/index.html

各プロジェクトのインタビュー対象者の概要は表1の通りであった。

表1：インタビュー対象者概要

プロジェクト	立場	人数（名）
国立がん研究センター「『患者・市民パネル』検討会～がん検診の利益と不利益、リスク層別化検診～」	仲介者	2
	患者・市民	3
	研究者	1
大阪大学「RUDY JAPAN」	仲介者	1
	患者・市民	2
	研究者	1
大阪大学「AIDEプロジェクト」	仲介者	1
国立環境研究所「エコチル調査」	仲介者	1
	患者・市民	1
	研究者	1

2.　短編動画

収集したインタビューデータから、インタビュ

一対象者の選択に基づいて映像または音声を公開するために、約15分の短編動画を製作した。

動画本編は、視聴者が内容を理解しやすいように話題に小見出しを付けた。一つの動画には、6~14個の話題（小見出し）が含まれている。また、音声に加えて日本語字幕を付け、アクセシビリティの向上に努めた（図1,図2）。

図1　短編動画表紙

図2　短編動画の本編（音声のみバージョン）

各動画の構成はおおむね下記の通りである。

○　自己紹介
　これまでに患者・市民参画に関連する経験があればそれも含めていただいた。
○　患者・市民参画を導入したプロジェクトの概要
　各個人が認識している範囲で説明していただいた。
○　患者・市民参画活動を導入した、あるいは、それに関わったきっかけ・理由
○　患者・市民参画活動の概要、自身の役割
○　患者・市民参画活動に関わるうえで注意したこと
○　患者・市民参画活動に関わるための準備
○　やってみてよかったこと・課題に感じたこと
○　これから患者・市民参画に関わる人へのアドバイスやメッセージ

3.　経験談

患者・市民参画を適切に推進する観点から、以下の項目についての経験談に注目した。

- 患者・市民参画に関連するこれまでの経験
- 患者・市民参画に協力した／導入した理由
- 関わった患者・市民参画での役割（期待される役割も含む）
- 患者・市民参画に協力／導入して感じたメリットや課題
- これから患者・市民参画に関わる人たちへのメッセージ

以下では、立場ごとにインタビューの概要を示す。

●　患者・市民参画に関連するこれまでの経験

自己紹介の一環として、患者・市民参画やそれに類する活動、患者支援活動、患者会活動、その他ボランティアに関するこれまでの経験があるかどうかをたずねた。これらに関する経験の程度は、立場に依らず様々であった。

仲介者からは、自身のキャリア形成の過程で患者・市民参画活動に関わることになったという経験が多く語られた。患者・市民と研究者との協働に関心を寄せるきっかけとなった体験として、学生時代の研究活動で当事者支援に関わったことや、進学時の研究室選択の際に研究室の主宰者から患者・市民参画について教えられたこと、サイエンスコミュニケーションのような取り組みに関心を持っていたことなどが挙げられた。また、研究対象者と研究プロジェクトをつなぐためのコミュニケーション活動を担当したことをきっかけに、患者・市民参画活動に関わるようになったという経験も語られた。

患者・市民は、患者・市民参画活動の経験がある人から、患者会活動を含めまったくの未経験から今回の患者・市民参画活動に携わるようになった人まで経験の程度は様々であった。患者・市民参画活動の経験として、他の研究班の活動に患者・市民参画協力メンバーとして参画していたり、学会で行っている患者・市民参画に関するプログラムに参加していたりした。また、自身で患者グループを立ち上げたり、患者会や疾患関連団体が主催するイベントを運営したりそれらに参加するなどのことが語られた。その他、知識を得るために疾患や研究に関するセミナーに参加したという経験も聞かれた。他方で、患者会・患者支援活動その他のボランティア活動にはほとんど関わったことがなく、今回の患者・市民

参画活動が初めてという声も聞かれた。自身で初めての機会を得て強い意気込みをもって患者・市民参画活動に関わった人もいれば、身近な人に勧められて関わってみたという人もいた。

研究者は、自身の研究に患者・市民参画に関連する活動を取り入れたことがある人もいれば、研究活動を始めて患者・市民参画のことを初めて知ったという人もいた。具体的な患者・市民参画活動の経験として、ガイドラインを作る際にガイドライン作成委員会のメンバーに市民を含めて意見を求めたり、一般向け情報提供コンテンツに市民から意見を得たりということが挙げられた。他方で、研究を始めるにあたって患者・市民参画という取り組みを知り、自分が関わる研究にもそれを取り入れていったという経験も語られた。

● 患者・市民参画に協力した／導入した理由

患者・市民の立場の人には患者・市民参画に協力した理由を、仲介者の立場の人と研究者の立場の人には患者・市民参画を導入した理由をたずねた。

仲介者や研究者からは、よりよい研究にするための取り組みとして患者・市民参画を導入したことが語られた。研究対象者の考えをよりよく理解した上で研究の説明文書を作成したい、今後新たに日本に導入される可能性がある医療の枠組みについて市民の意見を聞きたいといった研究内容に関連した理由や、患者・市民参画という取り組みに意義を感じたという理由などが挙げられた。また、患者・市民参画活動自体を研究対象として研究プロジェクトの中に組み込んだ例も見られた。

患者・市民からは、個人的な背景とともに患者・市民参画に協力した理由が語られた。自身の興味・関心や思いと患者・市民参画活動のテーマが合致していたことや、身近な人から勧められたことなどが挙げられた。また、これまでに医療に関する様々な情報を得て有益だったので、今度は自分が何か返したいという思いを語った人もいた。都合がよかったから協力したという気軽な協力から、自分と同じ病気の人のために何かしたいという強い思いを持った協力まで理由は様々であった。

● 関わった患者・市民参画での役割（期待される役割も含む）

関わった患者・市民参画活動で自身がどのような役割を担ったか、あるいは、どのような役割が期待されていたかをたずねた。

仲介者の役割は、患者・市民参画活動に関連する調整と運営が主なものであった。患者・市民と研究者との双方から特定のテーマや資材について意見を聴取してそれらをすり合わせたり、研究者が作成した市民向けセミナー資料の改善のために助言したりするなどの具体例が語られた。また、両者の意見交換の場を設定し、運営を行うなど実務的な作業を担う役割であった。研究プロジェクトによっては、仲介者が研究者として患者・市民参画に関連する研究を実施することもあった。

患者・市民が認識した、あるいは、彼らに期待された役割としては、客観的な広い視点での意見を出すことや、個人的な経験に基づいた意見を出すことであった。前者は、研究をどのように一般の人に広く知ってもらうか考えたり、患者・市民参画活動の運営について研究者や仲介者とともに考えたりということなどが挙げられた。また、研究者が設定した議題について、個人としてではなく社会全体としてどう考えるべきか意見を求められる例もあった。後者は、患者としての気持ちや患者の普段の生活などを研究者に共有することなどが役割として述べられた。

研究者の役割は、仲介者と連携しながら患者・市民参画活動を企画・運営するということが主であった。例えば、情報提供資料を作成したり、患者・市民参画活動として行う意見交換の場で話し合う議題を設定したりすることなどである。また、意見交換の場で協力者からの質問対応をするなど運営に関わることも役割として挙げられた。

● 患者・市民参画に協力／導入して感じたメリットや課題

患者・市民参画に関わって感じたメリットや、運営上の課題・懸念などをたずねた。

仲介者からは、メリットとして、研究者以外の視点を研究活動に取り入れられたことや、患者・市民参画活動に協力した患者・市民に得るものがあったことなどが挙げられた。他方、課題として、資源の不足や、得られた意見の代表性などが指摘された。前者について、患者・市民参画活動に協力した患者・市民が、その活動を様々な場所で発表したり、協力してよかったという感想を持ったりすることで、仲介者が患者・市民参画活動の意義を再確認している様子がうかがえた。後者について、研究費で運営されているプロジェクトでは研究費を継続的に調達し続けることの難しさなどが挙げられた。また、仲

介者がELSI分野などの研究者としての立場がある場合、所属が流動的であることや患者・市民参画活動の運営が研究者としての評価に直結しづらいことなどが語られた。運営上の課題としては、患者・市民が協力しやすい日程を調整することや得られた意見を関係者とすり合わせることの難しさなどが述べられた。

患者・市民からは、新たな知識を得られることや、研究者や協力者とのコミュニケーションなどがメリットとして語られた。課題としては、患者・市民参画活動の詳細に関する共有や患者・市民参画活動の運営に関することが述べられた。患者・市民参画活動に協力することで、関心を寄せる機会がなかった疾患や医療上の仕組みを理解することができたり、普段接したことがない研究者と対等な立場でコミュニケーションを取れることで相互理解が促進されたりすることが挙げられた。加えて協力者間で患者経験や情報の共有や交流関係の広がりが得られることもメリットとされた。他方、課題としては、患者・市民参画活動の目的や結果の活用方法が不透明であることが指摘された。これらが十分に共有されることで患者・市民参画活動に協力する患者・市民がより前向きに、安心して取り組めるのではないかという指摘があった。また、運営上の課題として、意見交換会等で積極的に発言する人が固定されていることやオンライン開催で議論することの難しさが述べられた。

研究者からは、研究内容をより客観的に見直せることや患者・市民参画活動を経ることで研究内容の質が向上するということがメリットとして挙げられた。課題としては、意見交換時の議論の進め方や患者への負担についての懸念が指摘された。前者の例として、研究者が通常使っている専門用語のわかりづらさが確認できることや、研究者と患者・市民とで研究において重視するポイントが異なることなどが挙げられた。また、後者について具体的には、事前に想定していなかった方向に議論が進んだ場合のまとめ方や、協力している患者・市民と本当に協働ができているか、すなわち、患者・市民も協働しているという実感が得られているかという点への懸念であった。

● これから患者・市民参画に関わる人たちへのメッセージ

これから患者・市民参画活動が徐々に増えることが予想され、患者・市民参画に関わる機会を得た人々へのメッセージを語ってもらった。

仲介者からは、広く意見を拾うことや患者・市民参画の取り組みを始めることの重要性が述べられた。患者・市民の中で声の大きい人の意見だけではなく声なき声も聴くことを心掛けたいということや、小規模でもまずはやってみることが重要ということが語られた。また、患者・市民と研究者とが研究を「一緒につくる」ことをどうやって実現するかを両者でともに考えることが大事だという意見もあった。

患者・市民からは、自身の患者経験を活かす機会として患者・市民参画の場を活用することや、患者・市民参画の普及への期待が述べられた。患者・市民参画の場で自分の経験を共有してよりよい社会になるためにできることをしていきたいという思いや、自分の悩みや思いを解消する場として活用できるのではないかという考えなどが述べられた。また、インフォームドコンセントという言葉が現代では普及したのと同様に、患者・市民参画も広く普及することを願う声も聞かれた。

研究者からは、患者・市民参画にまずは取り組むことの重要性や患者・市民参画のメリットなどが語られた。研究分野によって一般の人の意見を取り入れることでより良い研究になることから、なるべく患者・市民参画に取り組んでいくとよいのではという声が聞かれた。また、患者・市民への負担感や患者・市民参画の範囲をどこまでにするかということなど考慮事項は多々あるものの、患者・市民とともに研究を進めていくこと自体はメリットであること、また、患者・市民参画を進める過程を楽しみながら取り組めるとよいのではというメッセージもあった。

D．考察

本調査から仲介者、患者・市民、研究者のそれぞれの立場に関連していくつかの示唆を得た。

1）仲介者が果たす役割の重要性

患者・市民、研究者それぞれから仲介者の必要性について言及があった。インタビュー調査からは、仲介者が患者・市民と研究者との間で、さまざまな調整を行い、両者をつなぐ役割を果たすことで患者・市民参画活動が円滑に進む様子が見てとれた。例えば、研究者が作成した情報提供資料を確認してわかりやすさなどについて助言したり、患者・市民と研究者とが集う場の運営を行ったり、患者・市民から意見を聴取するなどの活動を行ったりして

いた。

こうした人材の必要性が指摘されるが、どのようなスキルが求められるのか。本調査では、求められるスキルとして、円滑なコミュニケーション・対話を促せることや、自分の意見を前面に押し出さず患者・市民—研究者間の意見調整に注力できることなどが挙げられた。本調査に協力してくださったすべての仲介者の方々は、患者・市民参画活動の経験があって今に至っていたわけではなく、自分たちで患者・市民参画の仕組みを作ったり、経験者から助言を得たりしながら仲介者のスキルを身に着けていっていた。まずは、こうした活動を知れる機会や関心を持つ人を増やすことが必要と考えられる。

2）患者・市民の患者・市民参画への向き合い方の多様性

患者・市民の立場の人々の患者・市民参画への向き合い方は様々である。患者・市民参画活動の事務局あるいは研究者からは、事前に知識を得てから患者・市民参画に協力してもらうことを目的として、様々な資料や情報源が提供されることがあるが、それをどの程度自分の中に取り入れるかは、人によって異なる。より具体的には、患者・市民参画に協力することの価値を何に見出すかは人により異なっていた。すなわち、患者・市民参画に協力することで知識を得たり、研究者を含む他者と議論したりすることに主な価値を見出す人もいれば、その場に参加すること自体、あるいは、協力者間の交流に主な価値を見出す人もいる。また、あまり関心はなかったものの身近な人に誘われて患者・市民参画に協力する場合もある。

患者・市民参画を運営する側（研究者、仲介者）は、患者・市民参画への動機付けが主体的であることを確保した上で、情報提供などの事前準備が必要となるだろう。また、参加条件を過度に厳しくすると、多様な意見を得ることが難しくなることがあるので注意が必要である。そして、患者・市民参画を運営する側が想定していなかった方向に議論が進んだとしても、そこから得られるものに目を向けることが重要であろう。

3）研究者に求められること

研究への患者・市民参画活動の企画・運営などは、仲介者と密な連携を取りながら研究者が主導することが必要である。例えば、患者・市民参画を取り入れる目的や、患者・市民の参加条件の設定などは、研究者が中心となって行い、仲介者と相談しながら最終形を作っていくことになるだろう。なぜなら、研究への患者・市民参画活動は、それを行うこと自体が目的なのではなく、その結果を研究活動に活かすことが目的だからである。患者・市民参画活動から得られた知見をどのように研究に取り入れていくかは、研究者でなければ判断が難しいだろう。そして、患者・市民参画の目的や得られた成果は、患者・市民参画に関わる人々（仲介者のみならず患者・市民も含む）全員と合意あるいは共有しながら進めるべきである。

近年、研究への患者・市民参画活動が推奨されることが多くなってきたが、その経験を持つ研究者は多くはないのが実情であろう。昨今では、患者・市民参画に関わる人向けの教材なども開発されつつあるが、本調査で複数の立場の人々から聞かれたように、まずは「やってみる」ことで多くのことが見えてくると考えられる。研究が多種多様であるのと同様に、研究への患者・市民参画活動も多種多様であり、「正しい患者・市民参画」が決まっているわけではない。先行事例や教材を活用して共通のルールは確認しつつ、小さく始めてみることで患者・市民参画の重要性がより認識できるのではないだろうか。

E．結論

本調査では、国内の4つの患者・市民参画活動に関わった人々を対象としてインタビュー調査を行い、患者・市民参画の経験談を集めた。経験談は、1つ15分程度の短編動画に編集し、PPI JAPANのYouTubeチャンネルに公開する予定である。また、短編動画あるいは本報告書「C.結果」に示したインタビューデータから、研究者、患者・市民、仲介者のそれぞれの立場に関する示唆を得ることができた。

まず、研究者は、患者・市民参画活動の企画運営・研究にどう活かすかを主導・判断するとともに、仲介者や患者・市民協力者からのフィードバックによる改善も重視することで、円滑な運営が可能になる。

次に、協力者は、目的によって事前知識・学習が必要だが、生命科学・医学系研究の専門家である必要はない。

そして、仲介者には、経験知の共有を中核とした研修を提供することで、役割の理解・スキル向上につながる可能性がある。

G．研究発表

1.　論文発表

なし

2.　学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得　なし

2. 実用新案登録　なし

3.その他　なし

参考文献

1. Herxheimer A, McPherson A, Miller R, Shepperd S, Yaphe J, Ziebland S. Database of patients' experiences (DIPEx): a multi-media approach to sharing experiences and information. Lancet. 29;355(9214):1540-3. 2000

2. Herxheimer A, Ziebland S. DIPEx: fresh insights for medical practice. J R Soc Med. 96(5):209-10. 2003

3. healthtalk.org, Patient and public involvement in research https://healthtalk.org/introduction/patient-and-public-involvement-in-research/

参考資料：インタビューガイド

1. 自己紹介（プロフィール・バックグラウンドをお話しいただく）
2. 今回の PPI 活動より前に、PPI に関わった経験があるか・あればどの程度あるか

＜全員＞自身が PPI 活動に関わるようになったきっかけ

↓ここからは今回の活動の話↓

3. どのような研究だったか
4. 今回の PPI 活動の内容を教えてください。
5. 今回の PPI 活動でのあなたの役割はどんなものでしたか。
6. PPI 活動に関わることになったきっかけ
   - ＜研究者・PPI 仲介者＞その研究で PPI を導入することになったきっかけ
   - ＜PPI 協力者＞その PPI 活動に参加することになったきっかけ
7. なぜ今回の PPI 活動に関わろうと考えたか
8. 今回の PPI 活動に関わるためにどのような準備をしたか
9. 今回の PPI 活動に関わってみて、よかったと感じたことはどのようなことか
10. 今回の PPI 活動に関わってみて、もっと改善できると思ったこと、こうすればよかったと思ったことはどのようなことか
11. 研究への PPI が重要だと考える理由（重要ではないと思った人はそのことを話してもらう）
12. これから PPI に関わろうと考えている人たちへのメッセージ

別添４－６

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）
分担研究報告書

人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究

医学研究に関する指針等での論点整理・提言

研究代表者　武藤　香織　東京大学医科学研究所　教授
研究分担者　高島　響子　国立健康危機管理研究機構臨床研究センター 生命倫理研究室長
中田はる佳　神奈川県立保健福祉大学　准教授
東島　仁　　千葉大学国際学術研究院　准教授

研究要旨
本研究班のこれまでの取り組みを踏まえて、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において、患者・市民参画についてどのように追記できるかを検討した。前文、原則、用語の定義、研究代表者の責務、研究機関の長の責務、研究計画書、倫理審査委員会等において追記や補足説明が必要であると考え、提言する。ただし、指針以外に様々なツールや教育研修の拡充が必要である。また、本指針へ患者・市民参画について追記されることで、本指針の対象外の人を対象とする研究においても患者・市民参画の取り組みが拡充することが期待される。

A．研究目的

本研究の目的は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、生命科学・医学系指針）への反映に生かす知見を得ることである。

国内での患者・市民参画 は、2010年代から患者・市民参画 についての認識・自主的な取組みが広がっている状態である。2015年、内閣官房健康・医療戦略推進会議 ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」において、「研究計画に対して、研究者は研究対象者から評価を求められる機会が少なく、研究対象者は受動的な関与に留まっている」ことが問題視され、「求められる具体的な取組」として「AMED（注：日本医療研究開発機構）と関係各省が協力して、平成28年度末を目途に諸外国での提供者の積極的な関与に関する動向調査等、研究への患者・国民の参画方法について検討を行う予定。検討結果を踏まえ、必要な取組を推進する」と記載された。これを根拠として、AMEDでは2017年度から18年度にかけて、「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」が実施され、2019年に『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～』（以下、PPIガイドブック）が公表されている。

2010年代後半は、一部の疾患では患者・市民参画を推進する施策が進んでいる。代表例としては、2018年にがん対策推進基本計画（第3期）が挙げられる。ここでは、「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、患者及び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」することや、「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」することが記載された。

また、2019年に示された「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」においても、「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」ことが目標とされている。

診療やケアのガイドラインの策定においても同様の動きがあり、2019年には精神疾患領域では、「統合失調症リカバリー支援ガイドー当事者・家族・専門職それぞれの主体的人生のための共同創造」（第1.1版）が当事者との共創によって完成し、公表

されている。

しかしながら、対象疾患にかかわらず、政府として患者・市民参画 を推進するかどうかは明確ではなく、健康や医療に関する研究開発に関わるステークホルダーが定義や理念、戦略を共有できていない状況にある。前述のPPIガイドブックには、患者・市民参画 の定義や患者・市民参画 活動実施の際の留意点が明記されているものの、「あくまでもAMEDにおけるPPI」という前提があり、国内で普遍的な内容として位置づけられていない。

また、国際的な枠組み及び諸外国の施策においても患者・市民参画 の導入が進んでいる。2016年、国際医学団体協議会（Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS）が、それまでの疫学研究の指針と臨床研究の指針を統合し、『人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針』を発行し、新たに「ガイドライン 7: コミュニティの参画 (Community Engagement)」を設け、研究参加（候補）者及び関連コミュニティの参画を、研究から得られる利益の享受や、脆弱な立場・少数者を排除しない観点から推奨している。

さらに、2024年、世界医師会は、「ヘルシンキ宣言　人間の参加者を含む医学研究のための倫理的原則」を改正し、研究参加（候補）者及び関連コミュニティの優先事項や価値観尊重を強調する項目を追加している。

そこで、本研究では、疾患領域やモダリティに関わらない患者・市民参画 の位置づけを明確化するため、生命科学・医学系指針に反映すべき事項の素案をとりまとめることを目的とする。

B．研究方法

生命科学・医学系指針に反映すべき事項の素案については、本研究班でこれまで取り組んできた分担研究報告等をもとに作成した。

（倫理面への配慮）

本研究は文献調査であり、倫理面への配慮を要する事項は伴わない。

C．研究結果

生命科学・医学系指針に記載すべき事項としては、以下の部分が素案として挙げられる。

① 前文

国際的に人を対象とする研究への患者や市民の参画が求められるようになってきたほか、国内でも様々な取り組みが進んでいる旨を追記することが望ましい。

また、「患者・市民参画」は、医学・医療関係者への知名度は出てきているが、他の領域では知られていない。生命科学・医学系指針は文部科学省・厚生労働省・経済産業法の三省共管のため、ガイダンスにおいて、「責任ある研究・イノベーション」(RRI)／共創的イノベーション、シチズン・サイエンス（OECD）、持続可能な開発目標（SDGs）に基づく「多様性、公正性、包摂性」（DEI）といった、複数の潮流や文脈から後押しされている旨を解説する必要がある。

② 目的・基本方針

【現行】①社会的及び学術的意義を有した研究を実施すること

【提案】①患者・市民の視点を尊重し、社会的及び学術的意義を有した研究を実施すること

【趣旨】生命科学・医学系指針では、長らく基本方針について見直しが行われてこなかった。国内外の様々な政策文書において記述が増えていることを踏まえると言及が必要である。一方で、患者・市民参画は全く新しい原則とは言い難い。「責任ある研究・イノベーション」等の理念をその前提としたうえで、学術研究の社会的価値という観点を考慮し、１番目の原則への追記を提案する。

③ 用語の定義

患者・市民参画に馴染みのない人にもわかりやすいように、指針本文またはガイダンスにおいて、定義の記載が必要である。

(3-1)参画を示す用語と定義

【提案】患者・市民参画（patient and public involvement and engagement, PPIE）

【趣旨】日本語の表現について、「患者・市民参画」は国内で様々な政策文書に採用され、定着しつつあるので、このままでよいと考える。「・」の有無は、患者と一般住民ではニーズが異なることを踏まえて、残す方向で検討してはどうか。ただし、具体的な活動を「患者・市民参画」のみで説明することはできない。当該分野の文脈やPPIEの目的に即して、「患者参画」、「市民参画」、「住民参画」、「当事者参画」といった用語の利用も十分にありうる。

英語の表現については、R6年度の分担研究報告

「国際的な研究倫理指針における患者・市民参画の考え方」及び「英国、カナダ、オーストラリアの研究への患者・市民参画推進枠組みの検討2」にも記載したように、様々な表現が用いられている。そのため、現時点において最も幅広く包摂する表現である、“patient and public involvement and engagement (PPIE)”を推奨したい。近年の国際的な表現に合わせる、密接な位置づけとなる広報や社会とのコミュニケーション活動も含む、そしてプロトンポンプ阻害薬 (Proton Pump Inhibitor)の略称としてのPPIとの混同を防ぐ趣旨によるものである。

(3-2)「患者・市民参画」の定義

【提案】「本指針における患者・市民参画とは、患者・市民の経験や知見・願いを、研究者等との緊密な連携のもとで、人を対象とする生命科学・医学系研究に活かしていこうとする取り組みのことである。」

【趣旨】R6年度の分担研究報告「国際的な研究倫理指針における患者・市民参画の考え方」及び「英国、カナダ、オーストラリアの研究への患者・市民参画推進枠組みの検討2」にも記載したように、諸外国では様々な定義が採用されている。国内では、AMEDにおける定義として「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こと」があるが、双方向性に欠けていて十分とはいえないため、国際的ならびに諸外国の定義を参考に暫定的な定義を考案した。ただし、よく見かける形容詞である、「意味のある／意義のある」（meaningful）という用語は加えていないが、今後、検討の余地はある。

(3-3)「患者・市民」の定義

【提案】

「本指針では、患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者、研究参加経験のある者、その他研究によって影響を受ける幅広いコミュニティを想定しているが、研究によって参画を考慮すべき対象を検討すべきである。」といった趣旨の追加をしてはどうか。

【趣旨】

AMEDの定義では、「患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定している」とされており、この表現を生かしてはどうかと考えた。また、ここに含まれていない、CIOMSや世界医師会等で用いられている表現も考慮し、「研究参加経験のある者、その他研究によって影響を受ける幅広いコミュニティ」を追記している。ただし、研究のタイプによって、参画を求める対象は異なることについても記載している。

④ 研究者等の基本的責務（第2章研究者等の責務等　第4）

「研究代表者の責務」に関する指針本文及びガイダンスにおいて、以下のような趣旨の記述を追加してはどうか。

【提案】

- 指針本文：

「研究計画への患者・市民参画の要否を考慮し、導入する場合にはその目的を明確にし、適切な実施方針を検討すること。患者・市民参画を導入しない場合は、その理由を述べられるように備えられること」といった趣旨の記述を追加してはどうか。

- ガイダンス：
  - 患者・市民参画の意義と注意点を簡便に解説し、適切な実施方針の策定にあたっての参考資料を紹介してはどうか。
  - 患者・市民参画は、緊急時の研究において自動的に要否の考慮を免除されるものではなく、例外的な局面があるからこそ、日頃から患者・市民の意向を聞いて備えることを推奨してはどうか。
  - 患者・市民参画の導入は必須ではなく、形骸的な実施はかえって害を与えるため、研究代表者の判断は尊重されるべきであることを明記してはどうか。
  - 国際共同研究においては、相手国が患者・市民参画の実施をより義務的に捉えている場合があるため、導入しない場合には、その理由を述べられるように備えておくことを勧めてはどうか。

【趣旨】

国際共同研究において対応が求められる場面も増えていることから、まずは研究代表者の責務として、患者・市民参画の要否を考慮する責務を導入してはどうかと考えた。研究代表者が評価委員や倫理審査委員から質問されたときには、患者・市民参画を要しない、あるいは、実施できない理由を述べられるように備えることは、患者・市民参画の要否を考慮した結果として自然に可能になると考える。

患者・市民参画を導入する判断をした場合には、目的、実施期間、実施形態、協力者の選考方法、予

算、諸謝金発生の有無、利益相反管理・守秘義務、患者・市民の意見を収集した結果の報告方法等の具体的な計画を立てる必要があり、行き当たりばったりの実践とならないように留意する必要がある。また、緊急時に実施される研究については、その時点で患者・市民の意見を聞くことも求められるが、実現できない場合もある。そのため、日頃より患者・市民の視点を取り入れておき、例えばインフォームド・コンセントの簡略化・省略等の例外的な対応を取る可能性について、患者・市民の視点を入れて準備することが推奨される。

一方、患者・市民参画を導入する必要がないと判断された場合には、研究代表者の意思決定は尊重される必要がある。患者・市民参画の形式的な実施により、患者・市民に害が及ぶ事態、患者・市民側の搾取につながる事態や研究計画に過度な負担がかかる事態は避けなければならない。この点についても十分に周知する必要がある。

⑤ 研究機関の長の責務等（第2章研究者等の責務等　第5）

【提案】研究者や倫理審査委員が患者・市民参画に関する研修を受ける機会を確保することが望ましい旨を追加してはどうか。

【趣旨】諸外国においても研修の重要性が重視されている。研究者や倫理審査委員が生命科学・医学系指針に関する研修を定期的に受けているが、その話題の一つとして患者・市民参画を取り上げ、理念や取り組みの普及につなげてはどうかと考えた。

⑥ 研究計画書（第3章研究の適切な実施等　第6 研究計画書に関する手続）

【提案】

ガイダンス：「患者・市民参画は、倫理審査の対象にならない。実施方針を研究計画書に記載する場合には、研究方法の欄に含めることとする」と明記してはどうか。

【趣旨】諸外国で、患者・市民参画に基づいて行われる協働そのものを倫理審査の対象とするかどうかで混乱が起きており、R6年度の分担研究報告「英国、カナダ、オーストラリアの研究への患者・市民参画推進枠組みの検討2」でも示したように、協働そのものが倫理審査として必須ではないことが明確化されている。日本でも同様の混乱が起きうることを想定し、研究計画書の記載事項として求めないことや、倫理審査の対象とならないことを明記してはどうかと考えた。ただし、研究者によっては実施予定を倫理審査委員会に伝えたい場合もあると想定されるため、特別な項目欄の追加は行わず、研究方法の欄に追記することを提案している。

⑦ 倫理審査委員会の役割・責務等（第８章 倫理審査委員会 第16 倫理審査委員会の設置等）

指針本文にある、一般の立場にある委員の役割に患者・市民参画の理念を追加することを提案する。

【現行】「研究対象者の観点も含めて、一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。」

【提案】「研究対象者のほか、研究の実施及び成果によって影響を受ける人々の観点も含めて、一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。」

ガイダンス：「研究の実施及び成果によって影響を受ける人々」とは、例えば、地域コホート研究であれば地域住民、疾患を対象とした研究であれば、当該疾患の患者・家族等である。」といった趣旨の解説を追加してはどうか。

【趣旨】審査対象となっている研究計画の策定過程で患者・市民の協力者による意見や視点が反映されている場合、当該研究計画の倫理審査においてそのインプットを受け取るのは、一般の立場にある委員であると考える。研究対象者のみならず、幅広く影響を受けるコミュニティが当該研究計画をどのように受け止めるかを考慮したうえで、審査に臨んでいただきたいという趣旨から追加を提案している。

D．考察

本研究班では、PPIEに関する事項の生命科学・医学系指針への追加について慎重に検討を行い、提案した。ただし、追加にあたって留意すべき点がある。

1つ目は、本研究班のこれまでの研究活動から、生命科学・医学系指針の範疇を超えた論点も存在することが明らかになった。具体的には以下のような論点である。

- PPIE に関する実務的なツールの充実
  - 研究者向けガイド
  - 患者・市民向けガイド
  - 謝金・利益相反管理の考え方
  - 研究費使用ルールの策定（PPIE 経費を支出できる体制整備など）
  - 患者・市民協力者へのフィードバック

の方法
  - 研究成果公表・論文執筆・謝辞の書き方
- PPIE に関する研修開催・交流の場づくり
  - 研究者向け
  - 患者・市民向け
  - 仲介者向け
  - 研究機関や企業の担当者向け
  - 研究助成機関向け
  - 評価委員向け
  - 倫理審査委員向け
- 事例・活動状況・協力者公募状況がわかるポータルサイトづくり
- PPIE のインパクト評価のありかたの検討

2つ目は、PPIEは生命科学・医学系指針の対象となる研究に限らず、その他の研究分野においても基本的な取り組みと位置付けられるべきであるという点である。したがって、仮に生命科学・医学系指針にPPIEに関する記述が追記される場合には、他の指針等の対象となる研究分野においても、当該記述が参照・活用されるようになることが望ましい。また、今後複数の指針等にPPIEに関する内容が盛り込まれる場合には、改正のたびに指針ごとに取り扱いが異なることのないよう、統一的な考え方に基づいた整合的運用が求められる。PPIEの取扱いについては、本質的に指針ごとに異なる対応をとる必要性は認められないことから、制度全体として一貫した方針が維持されることが重要である。

E．結論

本研究班では、これまでの分担研究の取り組みを踏まえて、生命科学・医学系指針を対象に、PPIE に関して記述しうる案を検討した。患者・市民に有害な PPIE 活動を防ぐためにも、早めに我が国としての PPIE の戦略やルールを明確化すべきである。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- Kaori Muto. Ethics of patient advocacy and involvement. The 52nd International Symposium of the Princess Takamatsu Cancer Research Fund.2024.11. Tokyo.
- 武藤香織. 医薬品と患者・市民参画. 日本製薬工業協会医薬品評価委員会第146回総会.2024.11. 東京.
- 武藤香織. 看護学研究における患者・市民との協働. 日本科学学会　第25回 JANSセミナー. 2025/03. オンデマンド配信

3. その他

- 武藤香織. 研究への患者・市民参画. ONCOLO Meets Cancer Experts (OMCE) 2024.6.ライブ配信.
- 武藤香織.遺伝・ゲノム医療と患者・市民参画. 川崎市民アカデミー「いのちの科学」講座　第8回. 2024.6.オンライン配信.
- 武藤香織. 基調講演 1「患者・当事者・市民参画の変遷と今後の展望」. 日本医療政策機構 患者当事者支援 プロジェクト オンライン専門家会合「患者・当事者・市民と作る、これからの医療政策」.2024.7.オンライン配信.
- 武藤香織.研究開発への患者・市民参画の未来. 九州大学病院　ARO次世代医療センター第20回市民公開講座 患者さんと考える明日への医療. 2024.9.福岡.
- 武藤香織.研究者と病気をもつ人の対話コトハジメ. 第3回みんつくセミナール「研究者と病気をもつ人の対話コトハジメ～患者市民参画が当たり前になる社会を目指して～」. 2024.12. ライブ配信
- 武藤香織.患者・市民との協働の心構えと準備. クロアカnetプロジェクト第5回市民公開講座「親の会の活動・患者の医療参画～患者力で変わる医療～」. 2025/3/20. 福岡.

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得　なし
2. 実用新案登録　なし
3. その他　なし

別添５

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

令和７年４月１日

厚生労働大臣　殿

機関名　　国立大学法人東京大学

所属研究機関長　職　名　　学長

氏　名　藤井　輝夫

次の職員の令和６年度 厚生労働科学研究費　の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）

２．研究課題名　人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）医科学研究所・教授

（氏名・フリガナ）武藤　香織・ムトウ　カオリ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　日本社会学会倫理綱領にもとづく研究指針　）	■	□	■	東京大学	□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和７年４月25日

厚生労働大臣　　殿

機関名　神奈川県立保健福祉大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　村上　明美

次の職員の令和６年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）

２．研究課題名　人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）大学院ヘルスイノベーション研究科・准教授

（氏名・フリガナ）　中田はる佳・ナカダハルカ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 □　無 ■（無の場合はその理由：　非該当のため　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和７年４月１７日

厚生労働大臣　　殿

機関名　　国立健康危機管理研究機構

所属研究機関長　職　名　　理事長

氏　名　　國土 典宏

次の職員の令和６年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）

２．研究課題名　人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　臨床研究センター　　臨床研究統括部生命倫理研究室　室長

（氏名・フリガナ）　高島　響子（タカシマ　キョウコ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和７年４月２５日

厚生労働大臣　　殿

機関名　国立大学法人千葉大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　横手　幸太郎

次の職員の令和６年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）

２．研究課題名　人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　大学院国際学術研究院　准教授

（氏名・フリガナ）東島　仁　ヒガシジマ　ジン

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。