

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・市民参画の位置付けが追加されるようになってきている。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/rgx17405> (日本語訳：渡邊裕司監訳，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/](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>