

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・生命科学系研究における患者・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・生命科学系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掲載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性が強調されている(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)、Horizon2020 (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://esneftdoctrinary.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す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-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

の間の対話的關係や情報発信、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 のウェブサイトに掲載されている^(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らばいいかもしれない。

‘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であり、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、社会格差等を越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/nih.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 Service. 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/>

[standard-operating-procedures/](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「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