

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に対応す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にした。

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、大韓乾癆

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。

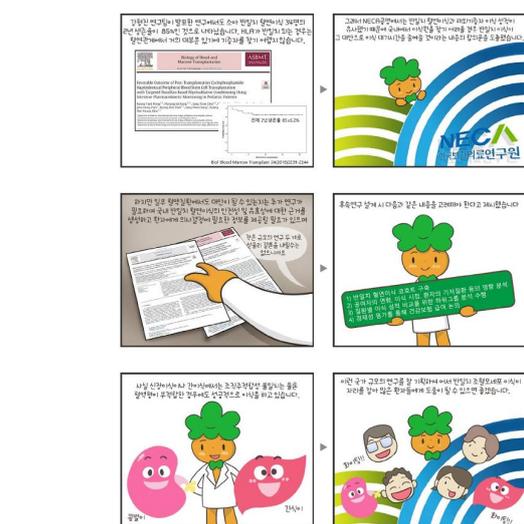
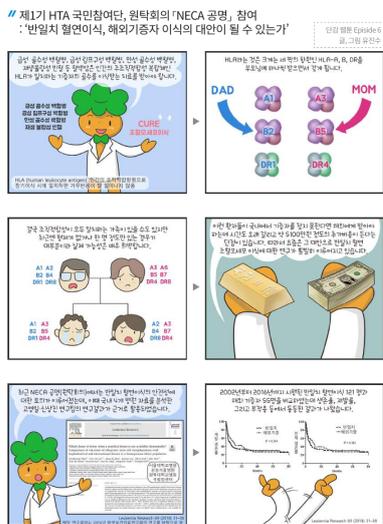


図2 「HLA 半合致移植の代替案として海外ドナー移植は可能か」のカードニュース
https://www.neca.re.kr/upload/HTA_handbook.pdf.pp.54-55.

(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)に対応す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