

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、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った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://rudyyapan.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
- やって来てよかったこと・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よう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つ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考えるなどが述べられた。また、インフォームド Consent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付けていっていた。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