

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・自主的な取り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的指針と臨床研究的指針を統合し、『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られる。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 Sym

posium 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「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