

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）
（総合）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

研究代表者 武藤 香織 東京大学医科学研究所 教授

研究要旨

本研究の目的は、諸外国での研究への患者・市民参画推進戦略を精査するとともに、国内の事例を集約し、我が国に適した推進戦略と留意点を明らかにすることである。具体的には、1. 患者・市民参画推進戦略の調査、2. ゲノム医療研究等に関連した患者・市民参画活動のレビュー、3. 患者・市民参画活動経験者への調査、4. 患者・市民参画活動に関する研究会の開催、5. 医学研究に関する指針等での論点整理・提言という 5 つの取り組みを通じて目的を達成する。これらの取り組みを通じて、国内での患者・市民参画活動の現状を把握すること自体の課題が浮き彫りとなる一方、国内で取り組んでいる人々に必要とされるものは、先行する海外の取り組みから学んで整備できるものでもあったと考えられた。

A. 研究目的

本研究の目的は、諸外国での研究への患者・市民参画推進戦略を精査するとともに、国内の事例を集約し、我が国に適した推進戦略と留意点を明らかにすることである。具体的には、以下の項目を実施する。1～3は各が中心となって実施し、4と5は一体のものとして、全体で実施する。

1. 患者・市民参画推進戦略の調査（東島、洪、渡部、武藤）
2. ゲノム医療研究等に関連した患者・市民参画活動のレビュー（高島）
3. 患者・市民参画活動経験者への調査（中田、河田、渡部）
4. 患者・市民参画活動に関する研究会の開催（武藤、渡部）
5. 医学研究に関する指針等での論点整理・提言（武藤、東島、高島、中田）

B. 研究方法

1. 患者・市民参画推進戦略の調査（東島・武藤）
R5年度は、後述の①に示した研究への患者・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、②の手順で分析を進めた。

①研究への患者・市民参画の定義

資料収集に関して採用した患者・市民参画の定義は、C. 結果の項で後述する「英国の規範」が採用する「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」とした。

②収集と選択

R5年度は、患者・市民参画や類する取組を扱う政策文書の収集は以下の手順で行った。まず、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から候補としてリストアップした。次に、①の定義を踏まえ、「疾患領域を問わず、人を対象とする健康・医療領域全体の研究開発における患者・市民参画や類する取組と関係がある」と、患者・市民参画研究に携わる2名が合意した場合に精査対象とした。原則として2024年1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が、必要な場合は、2024年3月20日までに発表されたものも対象とし、新情報が見つかった場合や対象外と判断した場合

はリストを更新した。

R6年度は、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。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。

なお、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こととした。

また、R6年度において、人を対象とする研究に関する国際的な倫理的枠組みにおける患者・市民参画の記載について整理した。さらに、韓国に関する戦略の調査を追加して実施した。一般社団法人ベーシック研究所代表の洪 賢秀氏の協力を得て、英国、カナダ、オーストラリア調査と同様の基準で文献調査を実施した。

2. ゲノム医療研究等に関連した患者・市民参画活動のレビュー（高島）

R5年度は、国内事例については、1-1. 文献調査、並びに1-2. 国内学会での情報収集やインターネットを通じたハンドサーチによる二次調査を行った。海外事例については特にゲノム領域について2-1. 先行調査から先駆的な事例を得た他、2-2. 英国のマッチング・データベース“People in Research”を使用した横断調査を行った。さらに、3. “People in Research”がどのような仕組みであるかを調べた。

R5年度の調査で得られた国内の患者・市民参画活動事例の中から以下の条件に合う活動を抽出し、公開情報を元に、より詳細な活動内容を収集した。

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく研究を実施する研究者にとって参考となる（治験、再生医療以外）
- 文献やインターネット等の公開情報から活動の詳細情報が得られる
- 患者・市民参画活動の段階・タイプ（日本医療研究開発機構によるガイドブックの8段階、並びに、英国National Institute for Health and Care Research (NIHR) のInvolvement types（以下、NIHRタイプ）が異なる（重複しない事例）

3. 患者・市民参画活動経験者への調査（中田）

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、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。先行研究を参考に、研究分担者と研究協力者で質問紙を作成した。

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。

4. 患者・市民参画活動に関する研究会の開催（武藤、東島、高島、中田、渡部）

R5年度は、デスクトップサーチ、高島で得られてきた知見、個人的な紹介等により、これまでに患者・市民参画活動に関わった研究者・職員及び患者・市民参画活動に参加したことがある患者・市民の第一次リストを作成し、患者・市民参画研究会の招聘対象とした。第一次リスト作成においては、コミュニティの遺漏がないようにするため、①研究プロジェクトによる活動、②研究機関・医療機関が主体とするもの、③研究推進に関連する省、④規制当局、⑤研究助成機関、⑥患者・市民参画推進に関心をもつ

法人・任意団体等を網羅するようにした。

R6年度は、米国からGenetic Allianceのシャロン・テリー氏を招へいし、オンラインでの講演会を開催したほか、講演や市民公開講座等の機会に聴衆からヒアリングを行った。

5. 医学研究に関する指針等での論点整理・提言(武藤、東島、高島、中田)

R5年度は、生命科学・医学系指針に反映すべき事項の素案について、文献検索と東島分担研究班で得られてきた知見をもとに作成し、内容を更新した。班会議や患者・市民参画研究会の参加者にも提示して意見を求めた。

R6年度は、生命科学・医学系指針に反映すべき事項の素案について、患者・市民参画関係者の意見も聴取しながら素案を作成し、提言としてとりまとめた。

(倫理面への配慮)

1. 患者・市民参画推進戦略の調査(東島、洪、渡部、武藤)

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。

2. ゲノム医療研究等に関連した患者・市民参画活動のレビュー(高島)

本研究は研究対象者を含まず公開情報を用いた文献調査であることから該当しない。

3. 患者・市民参画活動経験者への調査(中田、河田、渡部)

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。

4. 患者・市民参画活動に関する研究会の開催(武藤、東島、高島、中田)

本研究は、人を対象とした研究ではないが、事前・事後アンケートの回答は任意のものとする配慮をしている。また、個人情報「東京大学の個人情報保護ガイドライン」に従って管理している。

5. 医学研究に関する指針等での論点整理・提言(武藤、東島、高島、中田)

本研究は研究対象者を含まないため、該当しない。

C. 研究結果

1. 患者・市民参画推進戦略の調査(東島、洪、渡部、武藤)

R5年度は、英国とオーストラリア、カナダの「人を対象とした健康・医療領域研究全体」の患者・市民参画推進策には大まかに以下の5つの共通項があることを明らかにした。

まず、①目指す患者・市民参画のあり方や理念、重視すべき点が、患者や市民を含む包括的な議論を経て法令指針等の形で示され、継続的にアップデートされていること、そのような文書内で患者・市民参画を、②研究開発過程の重要な構成要素と位置づけ、可能な限り、研究開発のすべての段階で実施するように求めていること、③情報発信やコミュニケーション等、患者・市民参画と相補的な活動も含む包括的な枠組みが存在すること、④患者・市民参画像が円滑かつ適正に実施されるように、細やかな説明やFAQがあり、かつ、実施時に配慮すべき事項、実施の流れや手順、謝金その他の実務面の作業を円滑にする各種の詳細なガイドラインが作成/更新され続けていること、⑤ウェブ上の教育資源や説明文書等が豊富で、かつ相談先や利用可能な資源が整備されていることである。

R6年度は、過去10年間に新たに作成・追加された国際的な倫理的枠組みの文書について、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。検討対象は以下の通りである。

- 2012年 世界保健機構(WHO) ‘Health 2020: a European policy framework and strategy for the 21st century’
- 2014年 EU ‘Horizon 2020’ 及び ‘Horizon Europe’
- 2016年 国際医学団体協議会(Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS) 『人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針』
- 2022年 CIOMS『医薬品の開発、規制、安全な使用への患者参画』
- 2024年 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』
- 2025年 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)

また、R6年度は、英国の患者・市民参画について、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)」からなる枠組みについて詳細を検討したほか、患者・市民参画と研究倫理審査の関係について英国、カナダ、オーストラリアの状況を明らかにした。さらに、英語圏では患者・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で表されることが多いが、これらの語の意味や組み合わせ、使用される文脈について検討した。

R6年度には韓国についての調査も行った。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) があることが明らかになった。

2. ゲノム医療研究等に関連した患者・市民参画活動のレビュー (高島)

R5年度に実施した国内事例の文献調査について、検索の結果139件が得られた。そのうち重複の4件を除く135件をみると、2018年以前の発行は14件のみで、2019年以降の発行が121件と9割を占めた (2019年7件、2020年26件、2021年21件、2022年33件、2023年32件、2024年2件)。

139件から重複文献4件、海外事例の紹介2件、患者・市民参画の実践報告や紹介がないもの及び詳細不明 (学会プログラムのみ等) の89件を除外した。残る44件中、報告又は紹介のあった①医学研究 (治験を含む) の患者・市民参画実践例が27文献から24件 (同一の患者・市民参画実践に関して複数の文献がある場合や1つの文献内で複数事例が紹介された場合もったため数値は一致しない)、②医学研究以外の患者・市民参画実践が6文献から6件、③医学研究の前患者・市民参画活動が11文献から12件、であった。得られた実践例は表にまとめた。

また、二次調査を通じた収集については事例を

列挙した。海外事例については、参加者パネルを対象として6事例を収集した。

R6年度は、条件に合った国内の患者・市民参画活動について、活動タイプを大きく以下の3つ (①a ボード設置型_組織、①b ボード設置型_プロジェクト、②個別募集型) に分け、活動概要、対象者、要件、人数、運営・実施方法等をまとめた。また、各事例が該当するAMED8段階、並びにNIHRタイプも記載した。

① 特定の患者・市民参画活動に限定せず、関心ある参加者をプールしたのちに個別の患者・市民参画活動を展開し、プールした集団 (= ボード) に参加してもらう「ボード設置型」。ボードの中から、個別の患者・市民参画活動ごとに参加者をさらに募集する場合もある。ボードの設置主体によってさらに以下の2つに分けられる。

①a 研究機関等の組織で設置

①b 研究グループやプロジェクトで設置

②すでに内容が定まっている個別の患者・市民参画活動に対し参加者を募集する「個別募集型」。

3. 患者・市民参画活動経験者への調査 (中田、河田、渡部)

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。

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://rudv.hosp.med.osaka-u.ac.jp/>
<https://rudvjapan.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>

収集したインタビューデータから、インタビュー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。

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

また、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

4. 患者・市民参画活動に関する研究会の開催(武藤、東島、高島、中田、渡部)

2024年2月26日(月)15時から17時まで、オンラインで開催した。研究会には、産官患学の63名から登録があった。録画した内容は、登録者に限定して、約2週間の間、公開した。当日の議事次第は、以下の通りであった。

- (1) 本研究班についての説明(武藤香織 東京大学医科学研究所)

- (2) 国立がん研究センター患者・市民パネルの経験から(八巻知香子氏 国立がん研究センターがん対策研究所 がん情報提供部 患者市民連携推進室)

- (3) 北海道大学病院の経験から(渡邊祐介氏 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構)

- (4) 意見交換

事前及び事後のアンケートからは、今後の患者・市民参画に関する検討として、参加者からは、患者・市民参画活動の事例(特に好事例)、守るべきルールや手続き(トレーニングや謝金なども含む)、患者・市民参画活動とその効果の評価(研究者側、患者・市民側、客観的)、透明性を保った偏りがちな協力者と望ましい選考・多様性確保の方法等を知りたい、または深めたいという意見が示されていた。

患者・市民の立場からは、次のような懸念が表明されていた。

- 当事者のやりがいへの期待につけ込んだ患者・市民参画の依頼が増えていること
- 心理的な安全性の担保が不十分
- フィードバックを受ける機会が保障されていない
- 研究推進を前提としすぎた患者・市民参画への違和感

2024年10月14日(祝・月)に「シャロン・テリーが語る 研究への患者参画の歩みとこれから」を開催した。テリー氏からは1990代から現在に至るご自身の患者参画の取り組みの歩みの説明に加え、現在取り組んでいるCommunity Driven Innovationに関するプロジェクトの説明、日本の患者・家族コミュニティの方々への励ましの言葉もあった。後半は、参加登録された方々から事前に頂いたご質問にテリー氏が応答した。

5. 医学研究に関する指針等での論点整理・提言(武藤、東島、高島、中田)

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

最初の原則に下線部を追記し、「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」にすることを提案する。

③ 用語の定義

参画を示す用語として、「患者・市民参画(patient and public involvement and engagement, PPIE)」を提案する。

「患者・市民参画」の定義として、「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。」を提案する。

「患者・市民」の定義として、「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。」を提案する。

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。

- 指針本文:「研究計画への患者・市民参画の可否を考慮し、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。

⑤ 研究機関の長の責務等(第2章研究者等の責務等 第5)

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。

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)

ガイダンスに、「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。

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ため、下線部を追記し、「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。」を提案する。

また、ガイダンスにおいて、「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。

D. 考察

1. 患者・市民参画推進戦略の調査(東島、洪、渡

部、武藤)

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。

英国、オーストラリア、カナダの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。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。

また、韓国の調査からは、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)に対応しう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。

2. ゲノム医療研究等に関連した患者・市民参画活

動のレビュー (高島)

本研究では、国内の患者・市民参画実践例を3つに類型—ボード設置型_組織、ボード設置型_プロジェクト、個別募集型—した。組織が主体となる①aボード設置型_組織では、組織内に患者・市民参画の運営に専任的に携わる部門があることで、市民・患者のリクルートを含む運営が持続可能な形で実施されていることが見て取れた。

国内の事例の中で、具体的な活動内容の情報が得られやすかったのは、ボード設置型_プロジェクトであった。プロジェクトとして予算が充分にある場合には、計画的な患者・市民参画活動が行いやすく、その活動も成果として発表されやすいためと考えられた。

活動形態について、近年、新型コロナウイルス感染症のパンデミックもあったことで、オンライン開催の手法が浸透してきた。自宅で参加できることで、移動に伴う負担が大きい患者や遠方に居住する方も参加でき、対面開催に比べ多少開催時間の選択肢が広がる点がアドバンテージである一方、参加に伴う設備や通信費を協力者自身が負担する場合が多かった。また、オンライン手段の利用方法について場合によっては事前に学習する必要があるだろう。そのほか、協力者自身が、オンラインよりも対面を希望する場合もあるようで、研究者は各手法のアドバンテージと課題をよく理解したうえで、患者・市民参画を実施する目的や協力者の特性、要望と自研究の予算・人員等を考慮し、実施可能な方法を選択するように努めるべきである。

3. 患者・市民参画活動経験者への調査 (中田、河田、渡部)

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、①仲介者が果たす役割の重要性、②患者・市民の患者・市民参画への向き合い方の多様性、③研究者に求められること、について示唆を得た。

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。

4. 患者・市民参画活動に関する研究会の開催（武藤、東島、高島、中田）

R5年度に開催した研究会の開催に至るまでには、招聘すべき人々のリストづくりに労力を要した。今後は今回の招聘者から輪を広げ、患者・市民参画活動の実践者のコミュニティを構築し、知見を共有できるような場を定期的で開催できるようにする必要があると考える。本研究課題終了後の持続的な維持の方法についても、現時点から考慮する必要がある。

次に、研究会参加者のアンケートからは、患者・市民参画活動の実践・普及にあたって、整備されるべきだとされる意見が多くあがっていた。生命科学・医学系指針の改正は、患者・市民参画の理念や患者・市民参画活動の実際を浸透させるために重要であると考えられる。しかしながら、指針改正のみで解決できる部分は限られていることも明らかになった。研究に必要な資金を獲得する段階から研究が終了するまでのプロセスで、様々なステークホルダーが共通して患者・市民参画の理念や患者・市民参画活動を理解し、円滑に実施できるための体制を、生命科学・医学系指針の枠組みを超えて整備する必要がある。

最後に、自主的に進む患者・市民参画活動の全体像をとらえることが難しいなかで、患者・市民の立場からは適切とは言えない患者・市民参画活動の報告があがっていることを重く受け止める必要がある。研究者に、患者・市民参画活動は研究費の獲得に有利だと解されてしまうと、形骸化した患者・市民参画活動が広がるリスクがある。患者・市民に有害な患者・市民参画活動を防ぐため、研究者や研究助成機関等への注意喚起は早々に行う必要がある。

R6年度に開催した、米国で患者・市民参画関連活動の担い手として牽引してきたシャロン・テリー氏の講演には励まされたという声が多く寄せられた。

本研究班での活動を通じて痛感したことだが、日本では、患者・市民参画を推進する議論が進展しそうになると、その理念や原則を普及させる前に、専門家側のみならず患者・市民側でも、何らかの条件や制限、例外を設けた議論をしようとする傾向がみられる。また、患者や家族からは、専門家と対話す

るにあたって知識のなさに対する焦燥感が示され、その背景には専門家側からのプレッシャーがあることが多い。

しかし、テリー氏の講演では、そのいずれも問題視せずに患者・市民参画の必要性や、希少疾患のCommunity Driven Innovationの重要性がストレートに説かれたことが励ましとして受け止められたのではないかと考える。

5. 医学研究に関する指針等での論点整理・提言（武藤、東島、高島、中田）

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づけられるべきであるという点である。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

1 から 5 までの活動を通じて、国内でのPPI活動の現状を把握すること自体の課題が浮き彫りとなる一方、国内で取り組んでいる人々に必要とされるものは、先行する海外の取り組みから学んで整備できるものでもあると考えられた。今後も引き続き、検討を深めることとしたい。

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

- (1) Kyoko Takashima. Ethical issues involved in explaining the results of genomic information. Human Genetics Asia 2023. 2023.10. Tokyo.
- (2) Kaori Muto. Patient and Public Involvement/Engagement (PPI/E) in Research and Development. Regulatory Governance of Genomics & Reproductive Technologies. Centre for Medical Ethics and Law, Hong Kong University. 2023.12. Hong Kong.
- (3) 武藤香織. 患者・市民参画に関する現状と課題. 第28回日本緩和医療学会パネルディスカッション1: がん医療・ケアにおけるPatient and Public Involvement (PPI: 患者市民参画). 2023.6. 神戸.
- (4) 武藤香織. 医療や研究への患者・市民参画を考える. 第59回日本小児循環器学会総会・学術集会. 2023.7. 横浜.
- (5) 武藤香織. これからの患者・市民参画推進方策. 第61回日本癌治療学会学術集会 領域横断シンポジウム2. 2023.10. 横浜.
- (6) 武藤香織. 日本臨床腫瘍学会シンポジウム16

日本におけるPPI (患者・市民参画) のNext Stage～当局承認から社会実装段階での関与. 2024.2. 名古屋.

- (7) 武藤香織. 患者からみた患者・市民参画 (PPI) の意義とは?. 日本臨床試験学会第15回学術集会総会 シンポジウム12 患者市民参画 (PPI) を患者の視点から考える. 2024.3. 大阪.
 - (8) Kaori Muto. Action plan for whole genome analysis in Japan: patient data ecosystem and patient involvement. Tokyo Symposium & Workshop on Genomic Medicine, Therapeutics and Health. 2024.4. Tokyo, Japan.
 - (9) 渡部沙織, 武藤香織, 李怡然. 難病の全ゲノム解析等実行計画における患者・市民参画 (PPI) の実践. 日本人類遺伝学会第69回大会. 2024.10. 札幌.
 - (10) Kaori Muto. Ethics of patient advocacy and involvement. The 52nd International Symposium of the Princess Takamatsu Cancer Research Fund. 2024.11. Tokyo.
 - (11) 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.
 - (12) 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
- (1) 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.
 - (2) 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.
 - (3) 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.
 - (4) 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 患者さんとお考えの明日への医療. 2024.9. 福岡.
 - (5) 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

- (6) 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.

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし