

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（令和5年度）

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

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

研究要旨

人を対象とする健康・医療領域全体の研究開発全体において、PPI（や類する活動）を推進している英国、カナダ、オーストラリアについて、各国のPPIを支える法令指針等の現状把握と動向の検討を行った。英国とオーストラリア、カナダのPPI推進政策の次の5つの共通項を明らかにした。①目指すPPIのあり方や理念等が法令指針等の形で示され、逐次更新されている、②可能な限り、研究開発のすべての段階でPPIを実施するよう求めている、③情報発信やコミュニケーション等、PPIと相補的な活動も含む包括的な枠組みが存在する、④細やかな説明やFAQ、各種ガイドラインが作成・逐次更新されている、⑤ウェブ上の資料が豊富で、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。これら3か国のPPI推進枠組みにおいて重視されている点や共通する点は、さらなる比較検討、そして各項目の内容をPPI的な過程で多角的に検討する作業が必要となるが、今後日本国内でPPIを巡る法令指針等のあり方を検討する際に有用なことが期待される。

A. 研究目的

英国、カナダ、オーストラリアは、研究へのPPI（患者・市民参画）や類する活動（以降、研究へのPPIとする）を、人を対象とする健康・医療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。本研究は、今後の日本のPPI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、現在、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PPIを、どのような法的枠組みのもとに推進しているのか、その大まかなありかたを示すことを目的とした。

B. 研究方法

英国、カナダ、オーストラリア各国について、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公開された法令指針のデスクトップサーチを行った。まず、後述の1)に示した研究へのPPI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

PPIの定義は、C. 結果の項で後述する英国PPIスタンダードが採用する「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(1)。本定義は、英国のPPIを理念と実践面で支えた元NIHR Involveが採用した、おそらく世界的に最も認知度が高い定義である。

2) 収集と選択

PPI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、PPI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PPIや類する取組と関係がある」と、PPI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。なお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

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PPI推進策には大まかに以下の5つの共通項がある。まず、1) 目指すPPI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PPI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求めていること、3) 情報発信やコミュニケーション等、PPI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) 1)と2)で示したPPI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。以下では、1)と2)を構成する法令指針等の概要を述べる。

1) 英国

英国のPPIを支える現在の枠組みは、健康並びに社会福祉領域の研究開発に関わりの深い組織が共通して目指すPPI像と実施時の重要事項を明記した「英国のPPIスタンダード (UK Standards for Public involvement) と、各組織がPPIの重要性を認識し、質と程度の向上に意欲的に取り組むことを示す「シェアドコミットメント (Shared Commitment)」で特徴づけられている(1, 2)。

1) - 1 PPIスタンダード

英国のPPIスタンダードは、目指すPPIのあり方や実施時に配慮すべき事項を端的にまとめた文書である(1)。英国の中央・地方政府関連の3組織 (英国健康研究所、Chief Scientist Office (スコットランド)、Health and Care Research Wales (ウェールズ)、the Public Health Agency (北アイルランド)) が、PPIの実践と評価の際に参照すべき指針、並びに適切なPPIを促進する一助として、2019年に発表した。

英国発のPPI定義として国際的に知られる「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」を具体化する位置づけで、6つのスタンダード/標準(コミュニケーション、インパクト、ガバナンス、支援と学修、包括的な機会、ともに活動する)が定められ、各スタンダードを実現する際に考慮・検討すべき事項が大まかに示されている。後述のシェアドコミットメント等のPPI関連

文書内で目指すPPI像として言及されている。

1) - 2 シェアドコミットメント

PPIスタンダードと併せて、英国の現在のPPIを特徴づける文書が、PPIの重要性を認める18の組織が名を連ねた、PPIの位置づけを端的に示す「シェアドコミットメント」である(2)。賛同した組織は、2023年3月時点で18機関あり、健康と医療、社会福祉領域の研究開発やサービスを扱う研究助成機関や支援機関、規制等の業務に携わる規制当局、政府系機関、中間組織、学術組織など幅広い組織等が署名している。例えば英国国民保健サービス、英国医薬品・医療製品規制庁、医療研究機構、National Coordinating Centre for Public Engagementや英国医学アカデミー、英国研究・イノベーション機構や英国大学協会など、健康・社会福祉領域の研究開発やヘルステクノロジーアセスメント、医療サービス、医薬品行政、大学等の高等教育/研究機関における科学コミュニケーションや広報、地域連携等の各領域を支える主要アクターが、組織の壁を越えてPPIの位置づけを共有し、一貫性ある優れたPPIの実現が可能な体制となっている(2)。今年度は一部組織のみを確認したが、署名した組織では、英国研究・イノベーション機構(3)、医療研究機構(4)、英国医薬品・医療製品規制庁(5)のように、組織のPPI戦略が策定される場合が多い。

シェアドコミットメントには、PPIの前提となる考え方として、人々が健康と医療、社会福祉領域に参画する権利を持つこと、優れたPPIが研究開発に欠かせないこと、よりよい結果をもたらすPPI実現に向けて質と程度の両面からPPI改善を目指すこと等が明記されている。そのうえで、PPIの理想像と目標(理想像の実現に向けたガイダンスや政策、システムやインセンティブを明示・共有すること、組織内の意思決定に当該コミットメントを組み込むこと)が示されている。共有部分に追加する形で、自組織内のPPIの位置づけや方針、実現に至る道筋等が記載される場合もある。

例えば、PPIに早くから着手し、理念の明確化や手法開発、知見共有等を積極的に進めてきた英国健康研究所のシェアドコミットメントには、既存の取組を具体的に強化するという組織目標と、そのような取組が、研究開発における不均衡を是正し、研究開発における多様性確保や包摂性向上につながるという、組織内におけるPPIの価値と位置づけが示され、実現に向けた道筋が、組織戦略等と絡めて端的に述べられている(6)。近年、英国健康研究所では、それらを受ける形で、謝金や雇用形態等のガイドライン(7, 8)子どもや若者がPPIに協力する場合のガイドライン(9)、患者や市民等が、PPIを行う研究者と研究費を共同申請した場合の位置づけや責任を扱うガイドライン(10)など、シェアドコミットメントの方針に沿ったガイドライン文書が増加してい

る。

2) オーストラリア

オーストラリアの「人を対象とする健康・医療領域」のPPIは、現在、国立保健医療研究評議会（National Health and Medical Research Council）とオーストラリア消費者健康フォーラム（Consumers Health Forum）が2016年に発表した「健康と医学研究における消費者とコミュニティの参画宣言（Statement on Consumer and Community Involvement in Health and Medical Research）」を中心に(11)、関連する各種ガイドラインに支えられている。他の2か国の場合と同様に、研究開発の重要な構成要素と見なされ、全過程で実施することが望ましい活動と位置付けられている。

2) - 1 健康と医学研究における消費者とコミュニティの参画宣言

「健康と医学研究における消費者とコミュニティの参画宣言」は、保健高齢者介護省（Department of Health and Aged Care）傘下の研究助成機関である国立保健医療研究評議会とオーストラリア消費者健康フォーラムが2016年に発表した、PPIを包括的に扱った全22頁の文書である(11)。冒頭で、研究機関、研究者、消費者、各種コミュニティの人々の間のパートナーシップを強化することと、それらの組織/人々が健康・医療研究のあらゆる側面に積極的に参画することの大切さを確認し、以降でPPIの理念と位置づけ、定義並びに参画する人々や実務に携わる者向けのガイドラインを提示している。

例えば「宣言を実践する（Putting the Statement into practice）」の項では、傘下の各組織がPPIポリシーを持つことなど、PPIに関する義務が具体的に示されている(11)。さらに詳細な実施手順や実施心得は、後述の「ガイドライン作成のガイドライン-消費者参画編（Guidelines for Guidelines- Consumer involvement）」に記載されている(12)。

共同作成相手のオーストラリア消費者健康フォーラムと国立保健医療研究評議会は、人を対象とする健康・医療領域のPPIは価値を生むこと、そしてPPIへの参画は人々の権利であり責任であるという立場から、2000年頃から継続して、PPI枠組みの提案や支援、例えば「健康と医学研究領域における消費者とコミュニティの参加宣言（Statement on Consumer and Community Participation in Health and Medical Research (2002)）」の発表等を通じて、PPIを支え続けている。

国立保健医療研究評議会は、各種ガイドラインの開発・策定にも注力しており、英国の場合と同様に、多数のガイドラインが公開されている。例えば前々段落で述べたガイドライン作成者向け「ガイドライン作成のガイドライン-消費者参画編」や「ガイドライン作成のガイドライン-ステークホルダー参画編

（Guidelines for Guidelines- Engaging stakeholders）」には、各種組織がガイドラインを作成する作業において、義務付けられたPPIが適切に行われるように、具体的なPPIの意義や実施手順、（更新状況は悪いが）実施時に参照すべき教材やウェブサイト等が示されている(12, 13)。

2) - 2 ヒト研究における倫理に関する国家声明
人を用いた研究関連のガイドライン集である「人を用いた研究における倫理に関する国家声明（National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2023）」では、研究ガバナンスの一環として、市民やコミュニティの意見や視点を検討することが各組織に求められている(14)。手法はPPI以外でも構わない。ただし必要に応じて「健康と医学研究における消費者とコミュニティの参画宣言」を参照するよう言及されており、PPIは1つの有力な手法と位置付けられている。

当該声明は、人を用いた研究を実施する研究者と研究倫理審査委員会の委員、研究ガバナンスに関わる人々並びに研究対象者候補の人々に向けて、オーストラリア研究評議会と国立保健医療研究評議会、Universities Australiaが発表したものである。PPIを含む市民やコミュニティの意見を検討する義務は、5章「研究ガバナンスと倫理審査」「5.1 ガバナンス面における組織の責任」に記載されている。

3) カナダ

カナダの「人を対象とする健康・医療領域の研究開発」におけるPPIは、カナダ保健省とカナダ公衆衛生庁の「パブリックエンゲージメントガイドライン2023（Guidelines on public engagement 2023）」、カナダ保健省傘下の保健・医療分野の研究助成機関であるカナダ保健研究機構の市民参画フレームワーク（CIHR's Framework for Citizen Engagement）に支えられている(15, 16)。

3) - 1 パブリックエンゲージメントガイドライン2023

「パブリックエンゲージメントガイドライン2023」は、カナダ保健省とカナダ公衆衛生庁の職員を対象に、両組織の管轄内の政策やプログラム、サービスや規制イニシアティブに関わる意思決定や評価の際に、有意義で効果的、かつ一貫性ある形で、一般の人々の（PPIを含む）関与を実現することが重要であるという前提で、具体的な手順を示すガイドラインである(15)。PPIに限定されない、研究開発を含む医療サービスや政策策定全体を扱い、広義のPPIや関連活動を含む「人々の参画や関与度合いを高めること」の重要性の解説など、PPIの理念と役割、定義等を示し、用語集や実務に携わる人向けの10頁ほどのガイド、組織内で提供する支援関連の記述が全27頁にまとまっている。研究開発における

PPIに特化した、後述のカナダ保健研究機構のPPI枠組みとは異なり、PPIと相補的（だが明確に区別される）手法も紹介されている。例えばアドバイザリーボードの設置などのPPI、つまり対話や協働手法と併せて、社会の意見を問うアンケート調査や意見照会のみを実施する場合も挙げられている。カナダ政府は1982年憲法に根差したCabinet Directive on Regulation, Policy on Communications and Federal Identity並びにAboriginal Consultation and Accommodation - Updated Guidelines for Federal Officials to Fulfill the Duty to Consultによって、政策やサービスやプログラム等の策定に際して、特に先住民族を含む国民意見を考慮して十分なコミュニケーションを行う(15)。本ガイドラインは、その具体的な方法を示したものと捉えられる。

本ガイドラインのPPIや付随する活動支援の項には、カナダ保健省のコミュニケーションと広報部門（Communications and Public Affairs Branch）がPPIや関連する活動について提供する助言・サービス部門一覧が載っている。当該部門は、カナダ保健省の全ての政策文書と戦略策定等について、国内全体/地域の人々の視点を取り入れる役割を担っており、カナダ保健省内のPPIと、PPIと不可分の情報発信等のコミュニケーションの支援サービスを行う(17)。

3) - 2 カナダ保健研究機構の市民参画フレームワーク

研究開発領域のPPIに照準を合わせた枠組みには、カナダ保健省傘下で保健・医療分野の研究助成を行うカナダ保健研究機構の市民参画フレームワークがある(16)。当該フレームワークは、組織内におけるPPIの定義や枠組みを示し、意思決定への参加や協働、パートナーシップにもとづいた研究開発など、カナダ保健研究機構の研究過程における一貫性とまとまりのあるアプローチを通じたPPI実現に向けて、組織としてのPPIの位置づけや達成目標が詳述された具体的な手引きである。なおカナダ保健研究機構の組織戦略を示した「CIHR Strategic Plan 2021-2031: A Vision for a Healthier Future」には、作成過程でPPIを重視した旨の記述がある(17)。

3) - 3 患者-研究者間パートナーシップ構築時の倫理ガイダンス

患者-研究者間パートナーシップ構築時の倫理ガイダンス(Ethics Guidance for Developing Partnerships with Patients and Researchers)は、カナダ保健研究機構が、研究開発の計画または実施段階でパートナーシップを結ぶ研究者や患者を対象に、信頼関係の構築に向けた留意事項や、研究開発サイクルにおける倫理面の配慮事項を具体的に示したガイダンスであり(18)、適正なPPIの実現を支えるものとして位置づけられる。最新版は2020年に公表された。この場合のパートナーシップとは、PPIや類する関係の事を指し、研究対象者としての研究参加を意味しない

(ただし研究対象者として「も」参加する場合は対象となる)。

前半では、先住民族に対する配慮についての丁寧な説明と併せて、倫理面の配慮事項として、利益相反マネジメントや参画水準、形骸化した参画、研究者-患者間の不均衡さなど多岐にわたる例が紹介される。後半では、研究開発段階ごとの参画方法や、参考になるPPIを実践する組織や先行研究へのリンク、FAQなどの実用的な情報が具体的に紹介されている。

カナダのPPI関連の政策文書には、イヌイット等の先住民族との関係構築や意見聴取、協働に関する記載が明記されていることが多いが、本ガイダンスも例にもれず、1800年代から現在に至る先住民族との関係や、今後の関係構築時に配慮すべき事項や、その重要性が明記されている点が特徴的である。

D. 考察

英国、カナダ、オーストラリアは、現在、研究組織や行政が説明責任を果たす手段として、社会に開かれた透明性ある行政や研究開発の実現手段として、そして民主主義的な装置として、人を対象とした健康・医療領域研究のPPIを位置づけ、人々の権利並びに義務であるPPIへの参画が円滑に行われるような法的枠組みを有していた。それぞれの研究開発の価値を高め、有意義かつ搾取構造を生まないPPIの仕組みを機能させるべく、歴史的不正義や社会格差を踏まえた多様性確保、包括的機会の提供を実践ガイドラインや相談先、教材を整備、更新している点も共通であった。PPI文化は一朝一夕に育まれるものではなく長期的な視野の下での取組が必要であることは改めて強調するまでもないが、今回示した法的枠組みの構成要素、つまり各法令指針の各項目や重視される事項は、全体としてはかなりの程度一致しており、他国におけるPPI関連の法令指針等の策定時にも有用なことが期待される。

E. 結論

英国、カナダ、オーストラリアの「人を対象とした健康・医療領域研究」のPPI関連の法令指針等は、国ごとに言及されている内容を総合して見ると共通点が多い。これら3か国のPPI推進枠組みにおいて重視されている点や共通する点は、さらなる比較検討、そして各項目の内容をPPI的な過程で多角的に検討する作業が必要となるが、今後日本国内でPPIを巡る法令指針等のあり方を検討する際に有用なことが期待される。

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 UK Standards for Public involvement, 2019

<https://sites.google.com/nihl.ac.uk/pi-standards/standards>

2 Health Research Authority, National Health Servis. Putting people first - embedding public involvement in health and social care research, 2024

3 Research and innovation for all: UKRI's public engagement strategy, UK Research and Innovation. 2022

4 Our strategy, Health Research Authority. 2023

5 Patient Involvement Strategy 2021-25. Medicines And Healthcare Products Regulatory Agency. 2021

6 Shared commitment to public involvement, National Institute for Health and Care Research. 2022

7 Payment for public involvement in health and care research: a guide for organisations on employment status and tax, National Institute for Health and Care Research. 2023

8 Payment guidance for researchers and professionals, National Institute for Health and Care Research. 2022

9 Involving children and young people as advisors in research, National Institute for Health and Care Research. 2021

10 Public co-Applicants in research – guidance on roles and responsibilities, National Institute for Health and Care Research. 2021

<https://www.learningforinvolvement.org.uk/content/resource/public-co-applicants-in-research-guidance-on-roles-and-responsibilities/>

11 National Health and Medical Research Council and Consumers Health Forum, Statement on Consumer and Community Involvement in Health and Medical Research. 2016.

12 National Health and Medical Research Council, Guidelines for Guidelines- Consumer involvement. 2018

13 National Health and Medical Research Council, Guidelines for Guidelines- Engaging stakeholders 2018

14 National Health and Medical Research Council, Australian Research Council and Universities Australia. National Statement on Ethical Conduct in Human Research. 2023

15 Health Canada and the Public Health Agency of Canada, Guidelines on public engagement 2023, 2023

16 Canadian Institutes of Health Research, CIHR's Framework for Citizen Engagement. 2012

17 Canadian Institutes of Health Research, CIHR Strategic Plan 2021-2031. 2021

18 Canadian Institutes of Health Research, Ethics Guidance for Developing Partnerships with Patients and Researchers. 2020

