

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
PPI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 東京大学医科学研究所 特任研究員
研究協力者 渡部 沙織 東京大学医科学研究所 特任研究員

研究要旨

国内のPPI（Patient and public involvement：患者・市民参画）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、PPIの優良事例を共有可能な資料として整理することを目的とした。今年度は、1つのプロジェクトを選定し、当該プロジェクトに関わったPPI仲介者2名、研究者1名にインタビューを行った。本調査の実施を通じて、PPIプロジェクトの情報が散逸していること、PPIに携わる人々が意見交換できる場がないことなどの課題が見えた。また、調査データから、PPIに関わるきっかけは、それまでの自身の研究活動から得た気づきや関心を発展させたことであることがわかった。来年度はデータの分析、考察を本格的に進める。

A. 研究目的

本研究の目的は、国内のPPI（Patient and public involvement：患者・市民参画）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、PPI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、PPI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、PPI推進戦略に資する知見を得ることを目指す。

PPI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 \(https://healthtalk.org/\)](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、経験談を語ることで自分が語り手となる患者への利益となる。患者は語ることで、他者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、PPI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PPI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PPI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、既に終了した、または、安定的に運用されているPPIプロジェクトの関係者で、研究者、PPI仲介者・運営者、PPI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た。対象プロジェクトは、これまでに研究班メンバーに関わったことがあるものを中心に、調査の実施可能性も考慮に入れて選択した。

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。インタビューは、研究分担者と研究協力者の2名で行い、音声はインタビューアーが録音し、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にて、対面（オンラインも選択可能）で実施した。得られた音声データは文字起こしをして、分析のために整理した。

分析方法は研究チーム内で検討中だが、下記の図の

ことが語られていた。

● 分析のイメージ



- 多様なPPI事例を示すことを目指す
 - ・ PPIの活動は研究内容などにより様々である
- 立場ごとに特徴的なこと、各立場共通のことなどを抽出・整理する
 - ・ PPIに関わろうと思ったきっかけ
 - ・ PPIそのもののメリット、課題
 - ・ PPIに関わることのメリット
 - ・ PPIに必要な準備 など

ような方向で分析する予定である。

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。

(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

1件のプロジェクトに関連する3名(仲介者2名、研究者1名)のインタビュー調査を行った。

1. 対象者

対象プロジェクトとして、『国立がん研究センター2023年度「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～』を選定した。国立がん研究センター「患者・市民パネル」は2008年度から活動しているもので、長期間安定して運用されていること、また、PPI活動に関わる3つの立場(研究者、仲介者、協力者)がそろっていること、研究分担者(中田)が本検討会に関わったことがあり調査の実施可能性が高いと考えられたことなどが選定の理由である。

このプロジェクトの関係者のうち、検討会事務局を務める仲介者2名と、検討会のテーマであるがん検診の研究者1名にインタビューを実施した。インタビュー時間はそれぞれ約60分であった。

2. 経験談

本調査は、来年度に結果を精査する予定であるため、以下では、インタビューで語られた内容のいくつかを紹介するとともに、例として3つのカテゴリーに分類したものを示すが、このカテゴリーも暫定的なものである。また、下記以外にも多くの

● PPIに関わるようになったきっかけ

- 学生のときに障がい者の介助・支援や、薬害HIV患者の「当事者参加型リサーチ」に関わったりした(PPI仲介者)
- アカデミックと社会の間をつなぐ活動、サイエンスコミュニケーションの活動に興味を持っていた(PPI仲介者)
- 疫学研究者としてガイドラインづくりやがんのリスク予測モデルの結果を市民の人に返すことに関わる中で、患者さんや一般の方の意見を聞く機会を持っていた(研究者)

● 今回のPPI活動における役割の例

- 研究者の講義資料やディスカッションテーマが、PPI協力者に伝わりやすくなっているかの確認(PPI仲介者)
- PPI協力者への事前・事後案内、テーマ決めのための研究者との打ち合わせ、当日のファシリテーターへの事前説明会など(PPI仲介者)
- 情報提供のコンテンツづくり、議論の進め方の枠組みをつくる(研究者)

● PPIの必要性やこれからPPIに関わろうと考える人へのメッセージ

- PPIの依頼をする側としては、自分と近い感覚の人だけではなく、耳が痛くてもこういうことが大事だと言ってくれる人を協力者に入れていくことが大切。PPIに協力する側としては、その時々でできることを、できる人がやることでみんながよくなっていくのでは(PPI仲介者)
- PPI活動が単なるイベントに終わらないように、具体的なゴールをきちんと設計して対話の場を設計し、意見交換の場を設けることが重要だと思う(PPI仲介者)
- PPIの必要性は研究者の専門分野によっても異なると思う。がん検診の領域でいえば、RCTなどのゴールドスタンダードと呼ばれる研究デザインに関して市民の意見は取り入れづらいが、検診の選択という観点では市民側に主導権があって市民の意見が必要になってくる(研究者)

D. 考察

本調査を通じてPPIに関する課題や現状が明らかになった。来年度も調査を継続するため、ここではあくまで現時点での暫定的な考察を述べる。

1. インタビュー対象のリクルートを通じて見えた課題

本研究は、インタビュー調査の対象となるPPIプロジェクトを探すことから始めた。PPIプロジェクトに関する情報の収集、当該プロジェクトの関係者へのアクセスという点で国内のPPIを取り巻く状況の課題が見えたと考えられる。

すなわち、PPIプロジェクトは全国で徐々に行わ

れつつあるが、その情報を得ることは必ずしも容易ではない。例えば、当該プロジェクトに関する論文が刊行されていたり、関連機関のウェブサイトで活動状況が示されていたりすれば第三者が情報を知ることができるが、そうでないものも多い。また、情報が散逸しているため、国内のPPIプロジェクトを網羅的に確認することが難しい。本研究班の分担研究「ゲノム医療研究等に関連したPPI活動のレビュー」（担当：高島響子・国立国際医療研究センター）は、こうした課題の解決に一定程度資すると考えられる。

また、全国でPPI活動に関わっている人たちにアクセスすることが困難であることも課題である。今年度の本調査では、公募では対象者が集まりづらいと考え、研究班メンバーが個人的につながりをもつ関係者を調査対象候補者とした。PPI関係者が互いにつながりをもてる場が乏しいのが現状である。特に、PPIプロジェクトの運営に携わる仲介者からは、自分たちがインタビュー調査の対象になる機会はほとんどなかったという声が聞かれた。各々が持つ知見を共有したり、意見交換したり、経験知が共有されづらい状況が見て取れた。本研究班で実施する「PPI活動に関する研究会」はこうした状況の改善に資すると考えられる。

2. インタビューの内容から見えたこと

ここからはインタビューデータを概観して見えてきたことを述べる。なお、本項目で述べることも現時点での暫定的な考察である。

まず、PPI活動に関わるようになったきっかけとして自らの研究活動等から得た気づきや、従前からの関心を発展させたことが挙げられた。例えば、学生時代から関わっていた研究がPPIへの関心の基礎になっていたり、サイエンスコミュニケーションに関心を持つ中でPPIに出会ったり、研究結果を市民に返却する活動の中で研究対象者以外の患者・市民の意見を聴く機会を得たりしていた。いずれのインタビュー対象者も、「PPI」という言葉が現在のように普及する前から患者・市民との連携を実践していた。現在では、政策的にPPIが推進され、研究資金の申請時にPPIの必要性について検討することが求められるなど、研究者らは主に外的要因からPPIに関心を持ったり、その必要性を認識したりする傾向が強いととも考えられる。本研究班で検討しているように、研究倫理指針でPPIについて触れられるようになれば、さらにこうした傾向が強くなるかもしれない。

そして、PPIに関わるにあたっては、体系的な知識を得てからというよりは、試行錯誤を重ねながら「まずはやってみる」というスタートであったことがうかがえた。この試行錯誤の過程が共有されれば、これから取り組む（あるいは、取り組まざるを得ない）人にとって有用であろう。近年では、PPI

に関するガイドブックや教材などが開発されている。先人の試行錯誤の過程から得られる経験知とあわせて体系的な知識を得ることで、PPIに取り組むハードルが下がるかもしれない。

その他、PPIの必要性やPPI活動を進める上での課題など、来年度に考察すべき論点の検討を継続していく。

E. 結論

インタビュー調査の実施を通じて、暫定的ではあるものの、国内のPPIに関する課題をいくつか抽出し、考察した。調査対象のリクルートの困難さから、国内のPPI活動が一覧できる状況になっていないこと、PPIに携わる人々同士がコミュニケーションをとれる場が少ないことが課題として挙げられた。インタビューデータからは、PPIに関わるきっかけとして内的要因、外的要因が考えられること、今後は後者が増えることが予想された。来年度は、インタビューデータの分析と考察をさらに進める。

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しいただく）
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おう）
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