

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
PPI 活動に関する研究会の開催及び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 東島 仁 千葉大学国際学術研究院 准教授
高島 響子 国立国際医療研究センター臨床研究統括部 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

研究要旨

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する PPI 活動は、疾患領域ごとに分かれており、実践者が一堂に会して意見交換をする場に乏しい。そこで、デスクトップサーチや紹介などにより実践者を募集して研究会を開催した。研究会には、産官患学の 63 名から登録があり、2 名の演者から講演の後に意見交換を行った。事前及び事後のアンケートでは、協力者の選考方法、事例の共有、負担の軽減、事後の協力者への報告等、多数の知りたい事項や懸念が挙げられ、参加者の立場によって異なった。患者・市民からの懸念事項には早急な対応が求められる。

また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を素材として、PPI に関する責務をどのように追記できるかを検討し、研究代表者、研究責任者、倫理審査委員会の責務を中心として追記を検討しうる箇所の素案を作成し、研究会で提示した。研究実施体制全体が調和しながら変更する必要がある、指針のみの問題ではないことも示唆された。今後とも幅広く意見を集めて論点を集約する必要がある。

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) の実践に関わっている人々が一堂に会する場を設け、それぞれの経験や課題を集約したうえで、「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 PPI は、2010 年代から PPI についての認識・自主的な取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 PPI 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PPI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、PPIの定義やPPI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はいない。

そこで、本研究では、多くの研究者が参照する生命科学・医学系指針を基軸として、疾患領域に関わらずに実践者が一堂に会する場として、「患者・市民参画研究会」を設けることにより、日本におけるPPI及びPPI活動における共通認識を共有し、今後のあるべき姿を検討することを目的とする。

B. 研究方法

国内には、疾患横断的なPPI推進に関するコミュニティが存在していない。そのため、デスクトップサーチ、高島分担班で得られてきた知見、個人的な紹介等により、これまでにPPI活動に関わった研究者・職員及びPPI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、研究会の対象とした。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、⑥PPI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。

第1回目となる「患者・市民参画研究会」の内容としては、①日本で最も歴史のある国立がん研究センターの患者・市民パネルの内容を学ぶこと、②研究機関・医療機関が主体とする取り組みを学ぶことと位置づけ、講演者を招聘することとした。

研究会の参加者には、記名での事前・事後アンケートを行った。アンケートの回答を本研究に活用する目的で行う旨を説明し、個人情報の提供には適切な同意を得た。

また、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、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た。

(倫理面への配慮)

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、個人情報は「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。

C. 研究結果

①第1回厚労科研患者・市民参画研究会

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

八巻氏の報告では、「患者・市民パネル」が発足したきっかけについて説明がなされた。2006年に発足したがん対策情報センターにおいて、がん対策推進アクションプランに基づいて患者の声を取り入れる施策が進行していくことになっていたが、その方法が考慮された結果、「患者・市民パネル」の発足につながったとのことであった。協力者の募集には公募が導入されており、委嘱期間を2年(再任1期のみ)とした定員100名と年に2回の検討会を進めている。このうち約8割が患者であり、半数ずつ入れ替えられている。活動内容は、がん情報サービスに掲載する資料の事前査読、既に掲載されている資料の見直しの助言、資料の普及に関する助言、研究班活動の協力者募集の案内等であるとのことであった。

また、渡邊氏の報告では、臨床研究中核病院の指定を受けた北海道大学病院のAROの立場からの取り組みが報告された。渡邊氏は、ARO内や院内、倫理審査委員会等でのPPIの啓発に尽力し、まずPPIという言葉や文化を普及することに努めてきたとのことであった。また、学外の様々な学校での連携や講演会の開催などを通じて、臨床研究開発の考え方やそこで活躍する職種などの説明を通じて、結果的にPPIの理念を子どもたちに伝えることにつながったという。さらに、研究プロジェクトでのPPIについては、研究者と小児外科の医療機器開発において必要であったゲーム要素に関連して子どもの意見を聞いたり、AI関連機器の開発に必要な説明文書で患者の査読を入れたりしてきたとの報告がなされた。

事前及び事後のアンケートからは、今後のPPIに関する検討として、参加者からは、次のような点を知りたい、または深めたいといった要望がなされていた。

- PPI活動の事例(特に好事例)
- 患者・市民の意見をどこまで取り入れなければならないか
- 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)
- PPI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
 - 患者・市民の経験値を確かに引き出せる PPI 活動の手法
 - 基礎研究段階での導入の課題と克服方法
 - がんや難病以外の慢性疾患での PPI の実現
 - PPI で創出されたエビデンスの使われ方
 - 自己満足を回避するために、研究に関心のない又は反対の立場の人の声を聞く必要性
- 最後に、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 PPI 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 PPI への違和感

②生命科学・医学系指針において考慮すべき論点
議論の前提として考慮すべきことは、PPI については様々な日本語の呼称があるが（患者参画、市民参画、当事者参画、エンゲージメント等）、その提議が不明瞭な状態にあること、②研究開発の活動は遵守すべき法令・指針によって呼称が異なっていること（生命科学・医学系研究、治験、（特定）臨床研究、遺伝子治療臨床研究等）がある。

これらを整理したうえで、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。

- 目的・基本方針：患者・市民とともに進める研究であることを追加する（責任ある研究・イノベーションなどの理念をその前提とする）
- 「用語の定義」：統一した用語及び説明を追加する
- 研究機関の長：研究者や倫理審査委員が PPI の意義や評価に関する研修を受ける機会を確保する旨を追加する
- 研究代表者：責務として、(i) 研究計画における PPI の実施可能性を考慮する責務、(ii) PPI 活動を実施する場合には、方針・計画を作成する責務を追加する。なお、方針や計画には、利益相反管理や守秘義務誓約、教育研修の提供等を含みうるが、これらの詳細は生命科学・医学系指針ではなく別の文書を参照できるようにすべきである
- 研究者等：PPI 活動を実施する場合に、協力を得る患者・市民を適切に選考し、実施計画を立案して実施する責務を追加する
- 研究計画：記載事項として、PPI 活動を実施する場合についてその概要を追加する
- 倫理審査委員会：審査すべき事項として、当該研究計画での PPI 活動の有無・方法を追加する

また、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。

- 研究助成機関、評価委員による PPI の理解促進
- PPI 活動を希望する研究者と、PPI 活動に協力したいと考えている患者・市民が出会える場の構築
- PPI 活動の経費を支出できる研究費使用ルールの整備
- 論文やプレスリリースの執筆時において、方法や謝辞における PPI 活動の記載

D. 考察

まず、第 1 回「患者・市民参画研究会」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、PPI 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に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、PPI 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、PPI の理念や PPI 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 PPI の理念や PPI 活動を理解し、円滑に実施するための体制を、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 PPI 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 PPI 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、PPI 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 PPI 活動が広がるリスクがある。患者・市民に有害な PPI 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。

E. 結論

第 1 回「患者・市民参画研究会」において 2 名の有識者から PPI に関する経験談を共有したほか、PPI 活動の実戦経験を有する人々の様々な意見を聴取した。また、生命科学・医学系指針を対象に、PPI に関して記述しうる案を検討した。患者・市民に有害な PPI 活動を防ぐためにも、早めに我が国としての PPI の戦略やルールを明確化すべきである。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 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. Dec 2023. Hong Kong.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし