

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）
総括研究報告書

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
研究分担者 中田 はる佳 神奈川県立保健福祉大学 准教授
研究分担者 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
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

本研究の目的は、諸外国での研究へのPPI（患者・市民参画）推進戦略を精査するとともに、国内のPPI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、①PPI推進戦略の調査、②ゲノム医療研究等に関連したPPI活動のレビュー、③PPI活動経験者への調査、④PPI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。本年度は、これらの取り組みを通じて、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。引き続き次年度において、検討を深めることとしたい。

A. 研究目的

本研究の目的は、諸外国での研究へのPPI（患者・市民参画）推進戦略を精査するとともに、国内のPPI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は各分担班が中心となって実施し、④⑤は一体のものとして、全体で実施する。

- ① PPI推進戦略の調査（東島分担班）
- ② ゲノム医療研究等に関連したPPI活動のレビュー（高島分担班）
- ③ PPI活動経験者への調査（中田分担班）
- ④ PPI活動に関する研究会の開催（武藤、東島、高島、中田）
- 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

①PPI推進戦略の調査（東島分担班）

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)。

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。

②ゲノム医療研究等に関連したPPI活動のレビュー

(高島分担班)

1.国内PPI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。2.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PPI⁵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。

③PPI活動経験者への調査 (中田分担班)

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。対象プロジェクトは、これまでに研究班メンバーが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。

④PPI活動に関する研究会の開催 (武藤、東島、高島、中田)

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、第1回患者・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、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。

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。班会議や第1回患者・市民参画研究会の参加者にも提示して意見を求めた。

(倫理面への配慮)

①PPI推進戦略の調査 (東島分担班)

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PPI活動のレビュー (高島分担班)

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。

③PPI活動経験者への調査 (中田分担班)

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。

④PPI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」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。

C. 研究結果

①PPI推進戦略の調査 (東島分担班)

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。

②ゲノム医療研究等に関連したPPI活動のレビュー (高島分担班)

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、PPI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PPI実践例が27文献から24件(同一のPPI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PPI実践が6文献から6件、③医学研究の前PPI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。

③PPI活動経験者への調査 (中田分担班)

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。

暫定的に「PPIに関わるようになったきっかけ」、「今回のPPI活動における役割の例」、「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」という3つのカテゴリーを設定して分析している。

④PPI活動に関する研究会の開催 (武藤、東島、高島、中田)

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PPIに関する検討として、参加者からは、PPI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)、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

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)

議論の前提として考慮すべきこととして、①PPIの日本語の呼称と定義、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を整理する必要がある明らかになった。そのうえで、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

①PPI推進戦略の調査（東島分担班）

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。

②ゲノム医療研究等に関連したPPI活動のレビュー（高島分担班）

国内のPPI実践例では研究の初期段階（研究デザイン、説明同意文書）あるいは出口段階（レイサマリー等）におけるレビュー活動（意見収集・反映）が多く実施されていた一方で、研究実施中のデータ収集や分析、結果の影響評価や普及・実践への関与、研究そのものの評価への参画事例、さらには研究活動の一部を患者・市民が主導（引受／請負）するような活動事例はまだ数少ないことが示唆された。国内で、研究開始前や研究成果の公表以外の研究段階や、レビュー以外の参画についてもPPI実践の経験が蓄積されていくことを期待したい。

次に、研究会参加者のアンケートからは、PPI活

また、ファンディング・エージェンシーがPPIへの意向や要望を提示している場合、領域内の方向性を定める大きな文書（ガイドラインや計画等）にPPI推進の方針が掲げられている場合、大型研究プロジェクト、研究機関が患者・市民パネルを有する場合に、積極的なPPI活動がなされていた。

しかしながら注意が必要なのは、ファンディング・エージェンシーの要望や領域内での大方針としてPPIが求められた場合に、研究者側がPPIの意義や、自身の研究における必要性や真に価値のあるPPI活動について深く考慮せず、単に“PPI”を実施した事実を得ようとするためだけに行動してしまう可能性が懸念される点である。

近年、海外では論文発表においてPPI実施についての情報開示項目を設ける傾向があり、例えばBMJ誌では、2014年にPPI開示ポリシーを設定した後、PPIに関する報告が増えた。今後、国内誌でもPPI開示の動きが出てくれば、研究者への認知拡大とPPI実施数の増加に貢献する可能性は高い。

③PPI活動経験者への調査（中田分担班）

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として、「インタビュー対象のリクルートを通じて見えた課題」と「インタビューの内容から見えたこと」に分けて整理した。前者については、PPIプロジェクトは全国で徐々に行われつつあるが、1つのプロジェクトの詳細を把握できる情報を得ることは必ずしも容易ではないと言える。高島分担班の活動は、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。

後者については、①「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こと、②体系的な知識を得てからではなく、試行錯誤を重ねながらのスタートであったことから、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ること等の示唆を得た。

④PPI活動に関する研究会の開催（武藤、東島、高島、中田）

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）

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。

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

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ったと考えられた。引き続き次年度において、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

- Kyoko Takashima. Ethical issues involved in explaining the results of genomic information. Human Genetics Asia 2023. Oct 2023. Tokyo, Japan.
- 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

