



「医学・生命科学研究等に係る倫理指針及びカルタヘナ法に関する説明会」
2019年6月21日 於 文部科学省 3階第1講堂

医学研究・臨床試験における 患者・市民参画 (PPI) について

東京大学医科学研究所
ヒトゲノム解析センター
公共政策研究分野

武藤香織

国際的な合意事項

- 科学の民主化の観点から
 - EC Horizon 2020 for Research and Innovation 2018-2020
- 研究対象者保護の観点から
 - CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) “International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Geneva” (2016)
 - ISSCR (International Society for Stem Cell Research) (2016) “Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation”

**様々な場面で、専門家と患者・市民が
ともに進めることが推奨されている**

患者・市民参画 (patient and public involvement, PPI)

参画

Involvement

患者・市民が研究者とパートナーシップを結びながら、研究の計画、デザイン、管理、評価、結果の普及に関わること

エンゲージメント
Engagement

研究終了後に研究者が結果の情報や知識を社会と共有すること

参加
Participation

患者・市民が研究計画の「研究参加者」となること

※ 同様の意味合いで “patient / public engagement” を用いる国もある。

出典: <http://www.guysandstthomasbrc.nihr.ac.uk/researchers/patient-public-involvement-advice/ppi-toolkit/what-is-patient-and-public-involvement/>

誰が「患者」で、誰が「市民」なのか？

<p><u>Patient and public involvement</u> 「患者・市民参画」 (英国で主流の表現)</p>	<ul style="list-style-type: none">① “patient”に含まれる「当事者性」の範囲は狭く解釈されている(元・患者は除外)② 英国内の患者の権利運動において、“patient”というラベリングを望まない人々が存在する③ PPIに関わる患者には、社会の一員としての俯瞰した視点を求める考え方 → “public”は「疾患と無関係な人」ではない Cf. 最新の基準 ”National Standards for Public Involvement in Research” (2018) →タイトルに “patient”がない!
<p><u>Patient engagement</u> 「患者エンゲージメント」 (北米や英国以外の欧州で主流の表現、英国でも見られる)</p>	<p>”patient”の公募要領等では、“patient”には「主たる介護者」も含まれている →英国よりも広義に使用されている</p>

AMEDでは、

「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」とは、医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること、とする患者・市民とは、患者、家族、元患者(サバイバー)、未来の患者を想定

似て非なるアプローチとの区別 (私案)

	患者・市民参画	リサーチ・アドボカシー	ペイシエント・セントリシティ
主体	国の施策 (英, 加, 韓等)	患者の権利運動 (米国)	製薬業界で目指す理念
背景	<ol style="list-style-type: none"> 1. 国家が医療と臨床研究開発を主導 2. 公的資金配分の適切性の説明に患者・市民が必要 (医療介護政策、医療技術評価への参画→研究開発へ) 3. 科学の民主化: 基礎研究段階から市民の視点導入を推奨 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 患者団体が中心になった、基礎・臨床研究の資金調達と運用と不可分 2. 患者自身が試料・情報を利用して社会に関与しようとする遺伝的市民権 (genetic citizenship) と不可分なもの 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 製薬企業が「医師・病院中心 (Physician/site-centered)」になりやすいことへの警鐘 2. e-consent、IoTを駆使して研究対象者から直接データを得る臨床試験管理へ
実践	計画立案・評価・資金の配分への関与等	研究資金調達、計画立案・評価・承認審査への関与、ロビイング、バイオバンク運営等	計画立案への関与、被験者の環境整備、結果の個別通知等
定義	英国INVOLVE等の定義等	米国NCIの定義等	製薬協『患者の声を活かした医薬品開発』(2018) 5

健康・医療戦略室ゲノム医療実現推進協議会 「中間とりまとめ」(2015)

(2) 戦略的広報 (p.14)

⑫ 研究対象者の研究参画等の促進

- 現状認識

- 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。**また、研究対象者が長期にわたって研究の趣旨に賛同し、研究協力の意思を継続できているかどうか把握できていない。

- 求められる具体的な取組

- AMED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。

健康・医療戦略推進本部「医療分野研究開発推進計画」

2016年に一部改正

(vi) 患者との連携及び国民への啓発活動等への取組

- 臨床研究及び治験の実施に当たっては、その立案 段階から被験者や患者の連携参画を促進するとともに、患者・国民への臨床研究及び治験の意義やそれが国民にもたらすメリット等についての啓発活動を積極的に推進する必要がある。特に、教育・研究を旨とする大学病院やナショナルセンターにおける取組の検討が必要である。

がん対策推進基本計画（第3期）（2017年10月）

第2 分野別施策と個別目標

4. これらを支える基盤の整備(p.70)

(1) がん研究

(取り組むべき施策)

- 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。
- また、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。

臨床研究・治験の推進に関する 今後の方向性について (2019年版) 中間とりまとめ

V. 国民・患者の理解や参画促進

(1) 背景・課題

国民の臨床研究・治験への理解と参画を推進するため、従来、臨床試験に関するポータルサイトの構築や、厚生労働省のウェブサイトにおける広報、臨床試験プロセスの一環として患者・市民の知見を参考にする取組等²を通じて臨床研究・治験に係る普及啓発を図ってきている。

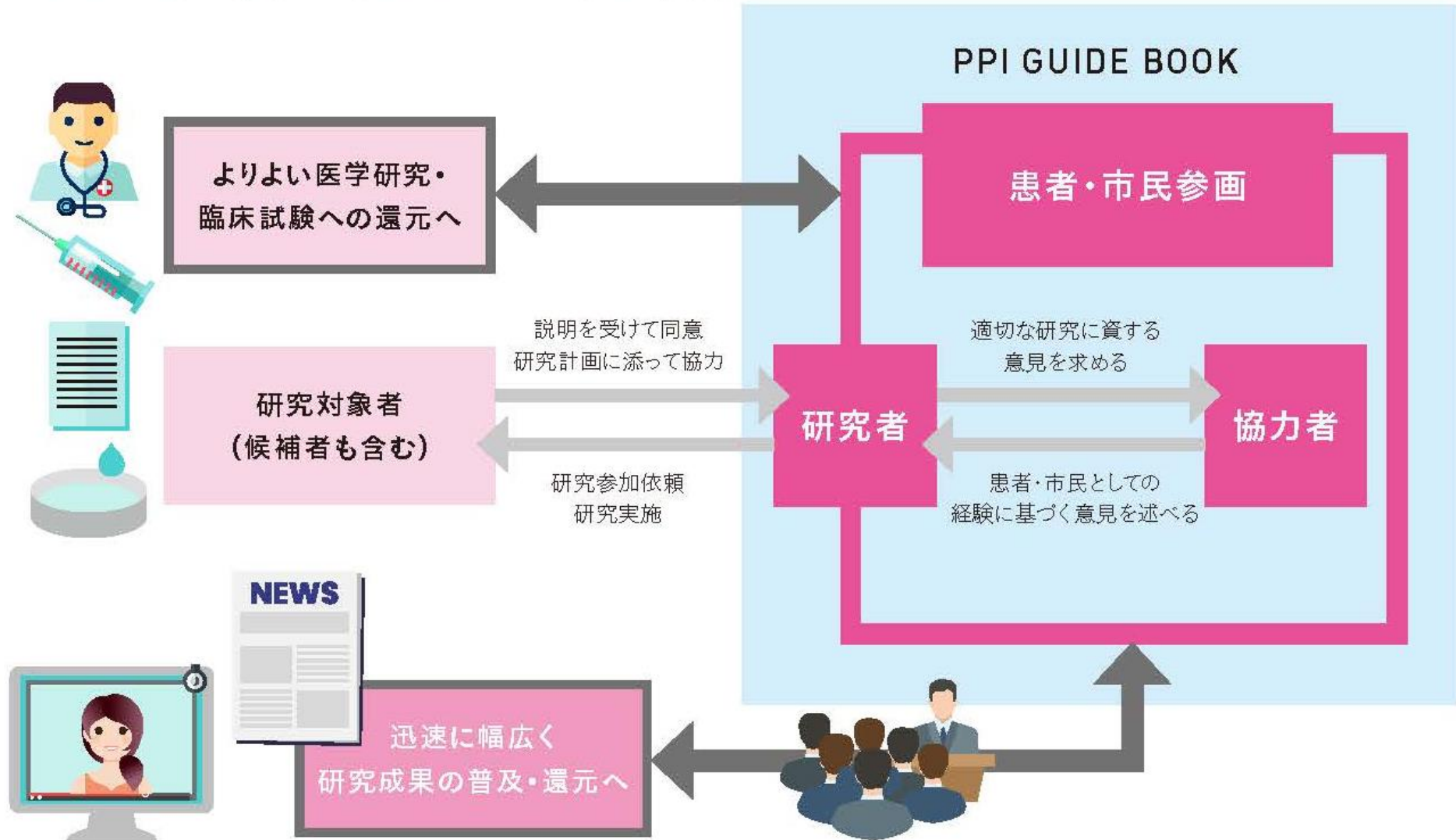
(2) 今後の対応等

研究における患者参画の取組を継続しつつ、まずは、研究を実施する医師の理解の促進を図るなど、段階的に取組を進める。

² 例えば、AMEDにおいて、「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」(PPI: Patient and Public Involvement)として、医学研究・臨床試験プロセスの一環として研究者が患者・市民の知見を参考にするための取組を進めている。

患者・市民参画の位置づけ

患者・市民参画は、医学研究・臨床試験の現場がよりよいものとなること、またその成果が社会によりよい形で普及・還元されることに寄与します。

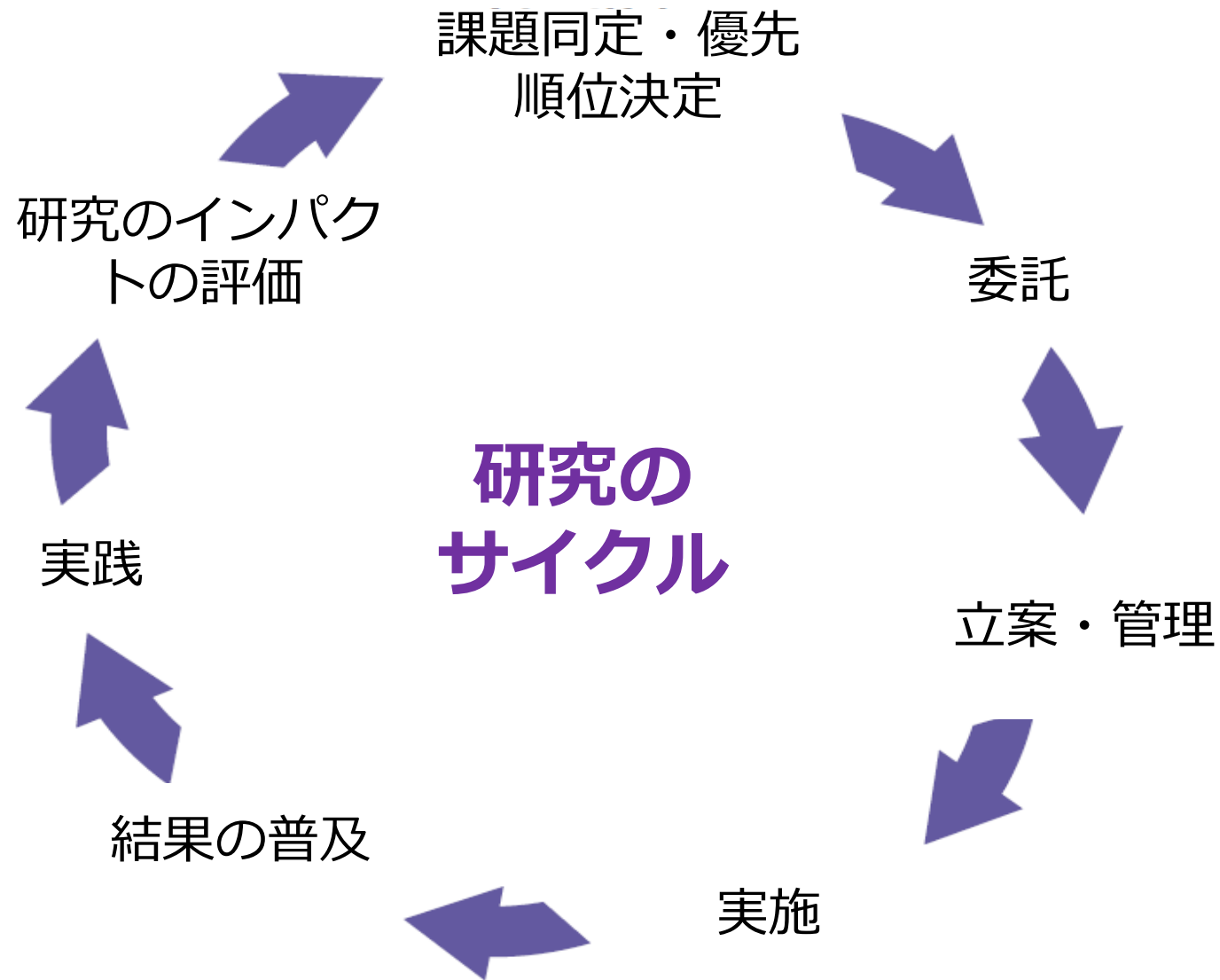


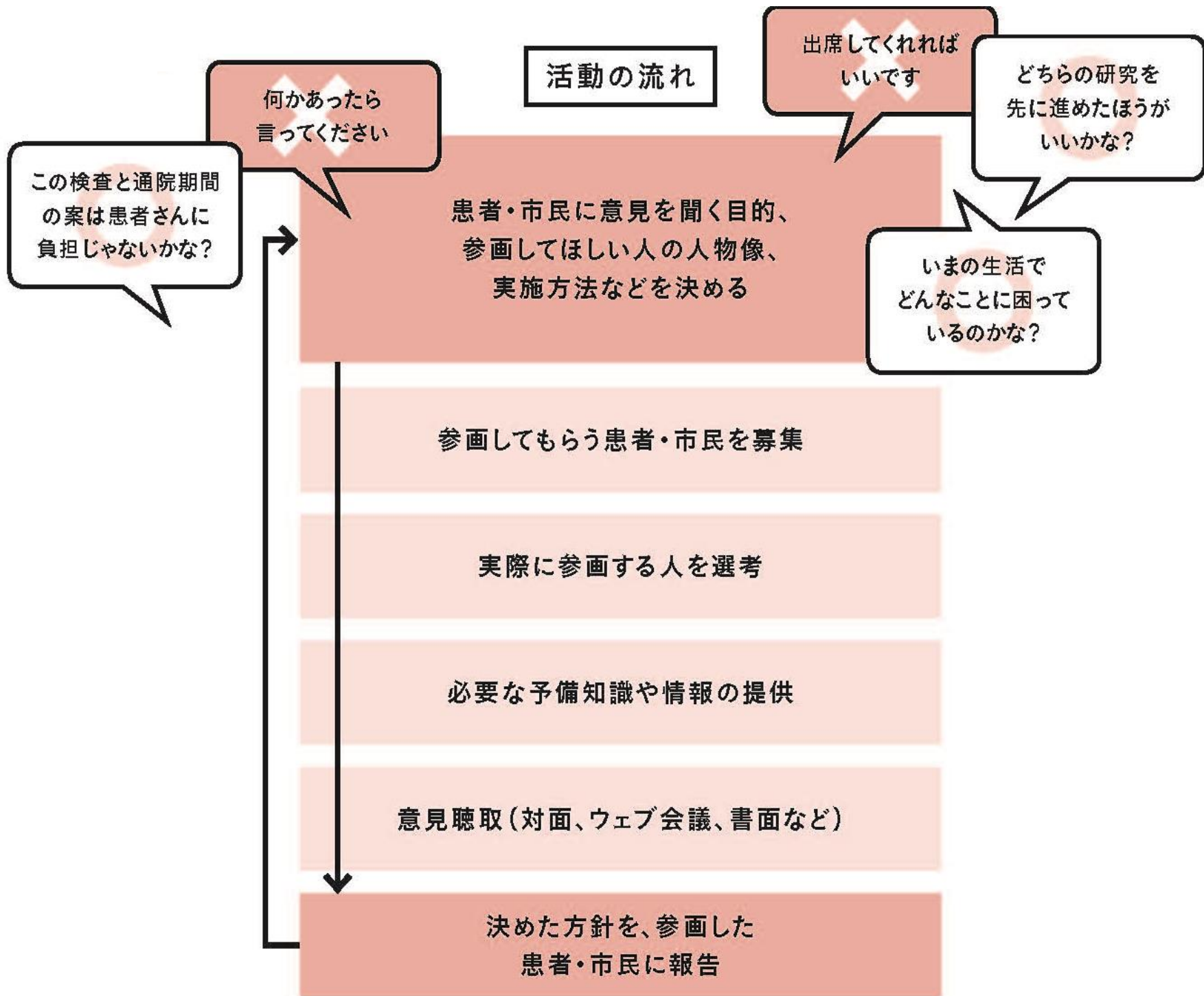
研究に患者・市民の視点を入れることによって

専門家によるベネフィット評価
+ 患者・市民によるベネフィット予想
専門家によるリスク評価
+ 患者・市民によるリスク予想

研究の意思決定の過程に、患者・市民の視点を加えることで、
身体へのリスクや負担の多い介入研究でも、
当初の同意を超える試料・情報利用の多い観察研究でも、
専門家の過大・過小評価への
患者・市民による調整・是正が期待できる。

どの段階に対する「参画」なのか？





AMEDにおける患者・市民参画（PPI）の取組

医療研究開発分野のファンディング機関の立場から、臨床研究等における患者・市民参画（Patient and Public Involvement, PPI）に関する国内外（主に米国・英国）の実態把握を行うとともに、AMEDにおける患者・市民参画に関する基本的考え方を整理し、PPIに関する研修を試行することを目的とした委託調査「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」（平成29～30年度）を実施。

AMEDの「研究への患者・市民参画（PPI）」の基本的考え方

定義

<https://www.amed.go.jp/ppi/teiginado.html>

AMEDでいう「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」とは、医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること、とする

※患者・市民：患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定

※医学研究・臨床試験のうち、当面、特に医師主導治験、介入研究、観察研究（非介入研究）等が対象となるものと想定

理念

医学研究・臨床試験における患者・市民参画を進めることにより実現されること

- ▶ 患者等にとってより役に立つ研究成果を創出する
- ▶ 医学研究・臨床試験の円滑な実施を実現する
- ▶ 被験者保護に資する（リスクを低減する）

意義

- 研究者にとって
 - ▶ 研究者が研究開発を進める上での新たな視点と価値を獲得することができる
 - ▶ 患者の不安・疑問点を解消し、医学研究・臨床試験の理解を促進することができる
- 患者・市民にとって
 - ▶ 医学研究・臨床試験の参加者にとっての利便性を向上、理解を促進させることができる
 - ▶ 患者・市民にとって医学研究・臨床試験が身近になり、医療に対する関心を高めることができる

AMEDにおけるPPIの取組の推進

- ◆ 2019年度新規公募から、
 - ・公募要領に「医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進」を掲載
 - ・研究開発提案書及び成果報告書に、PPIの取組に関する任意記載欄を設置 ※評価対象外

「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～

<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>

「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」委員会監修のもと、PPIに関するガイドブックを作成。2019年4月にAMED公式ウェブサイトより一般公開。



見開き（A3）版、タブレット端末向けA4版を掲載。また、視覚障害のある方にもガイドブックを読んでいたできるように、現在テキスト版を準備中。

PPIを成功させる秘訣

1. 実践の意義と目的をはっきりさせる

- 患者・市民に全ての時間を付き合わせる必要はない
- 患者・市民にそこに座っててもらえばいいわけじゃない
- 患者・市民が研究者に賛同すればいいわけじゃない
- 必ずしも必須ではない、実現が難しい場合もある

2. 協力してくれる患者・市民を選ぶ

- どんな意見を聞きたいか、目的を明確に伝えて選考する
- 適切な選考方法を考える
- 肩書きに惑わされない
- できれば、色々な人に関わってもらう (freshness)
- 利益相反管理と守秘義務を理解できることは必須

3. 互いに報告、連絡、相談を怠らず、信頼関係を構築する

今後の課題

- ガイドブックの活用から改定へ
 - ガイドブックの読書会、実践ワークショップの実施を推奨
 - 「ガイドブックに従ってやってみた」事例を体系的に収集
- 実践したい研究者を支援する体制の整備
 - 教育・研修機会の提供
 - PPIコーディネーターの業務確定と養成
- PPIの評価手法の検討
 - 形骸化の回避、望ましくない実践・影響の抑止
- 協働できる患者・市民の育成
 - European Patients' Academy (EUPATI) Toolbox[®]の公開など（有志の産官患学グループで検討中）

