

GCP レター

今回のテーマ

【医学研究・臨床試験と患者・市民参画】

第56号 2019年10月31日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾

長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部

4) 浜松医科大学医学部附属病院
臨床研究センター

近年、患者・市民[※]の視点を導入しながら実施する、医学研究・臨床試験（以下、研究）のあり方が、国際的に注目を集めています。研究の実施にあたって、患者・市民が研究者とともに考えて意見を述べたり、意思決定の場に同席したりするなどして、研究者との協働を実現する研究の進め方です。

医薬品等の最終的な使用者は、患者・市民であり、その声を直接聞き、研究に活かすことはとても重要です。

研究者が、患者・市民の声を参考にしながら研究を進めていくことを、「患者・市民参画」（PPI：Patient and Public Involvement）と呼び、近年、日本においても、患者・市民参画（PPI）への取り組みが始まっています。

今回は、研究における患者・市民参画（PPI）について、見てゆきましょう。

※ AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）のPPIガイドブックでは、患者・市民を、「患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者」と規定しています。
(<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>)

研究への患者・市民参画（PPI）に関する基本的な考え方 ～ AMED PPI ガイドブックより ～

<患者・市民参画（PPI）の定義>

「研究における患者・市民参画」とは、研究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を指します。

<患者・市民参画（PPI）の意義>

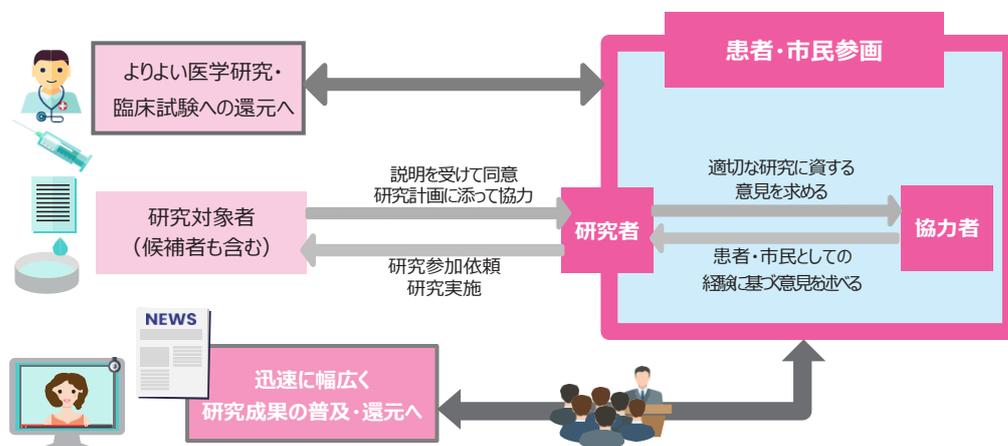
患者・市民参画（PPI）を行うことにより、研究者、患者・市民双方にとって以下のような効果を期待できます。



AMEDのPPIリーフレット (<https://www.amed.go.jp/ppi/leaflet2018.html>) を一部改変

<患者・市民参画の位置づけ>

患者・市民参画（PPI）は、研究現場がよりよいものとなること、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。



AMEDのPPIガイドブック (<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>) を一部改変

国内での成功事例 ～ AMED PPI ガイドブックより ～

<事例1>

1998年、外科手術で摘出された組織を、創薬などの基礎研究に利活用することが提言された。それを実現する上で、法学者や臓器移植やがん治療などで手術を受けた経験のある方とご家族37名の協力を得て、留意すべき諸点を検討した上で、説明・同意文書やパンフレットの作成を行った。また、インフォームド・コンセントに関する模擬患者演習を行い、さらに課題を見つけ、よりよい文書や手順の改善につなげた。約3年間の取り組みを経て構築された患者・市民の視点からの配慮が、2001年に開設された「ヒト組織バンク」（現在、医薬基盤・健康・栄養研究所内）の運営に生かされている。

<事例2>

視覚障害者が研究参加の意思決定をしやすくすることを目的として、研究者から正式なインフォームド・コンセントを受けるに先立って、研究計画の概要を音声で予習できる説明補助ツールを製作した。試作段階で、研究対象者と同等レベルの視覚障害者に説明補助ツールを試聴していただき、感想や意見を聴取した。説明項目の区切り方や間の取り方、音声のみで判別できない言葉の使い方など、当事者ならではの意見を元に修正することで、研究対象者のニーズに配慮した説明補助ツールが完成した。

<事例3>

日本で実施する治験のプロトコルのデザインについて患者の立場からの意見を求めた。治験内容（通院の頻度や在院時間、検査の内容と頻度など）のほか、対象者へのインフォームド・コンセントの方法や説明・同意文書の内容、治験参加中や参加後、さらに治験から脱落した後などに、患者が希望する支援が提案された。当該治験の実施は諸般の事情から見送られたものの、提案内容は他の治験などに生かされた。

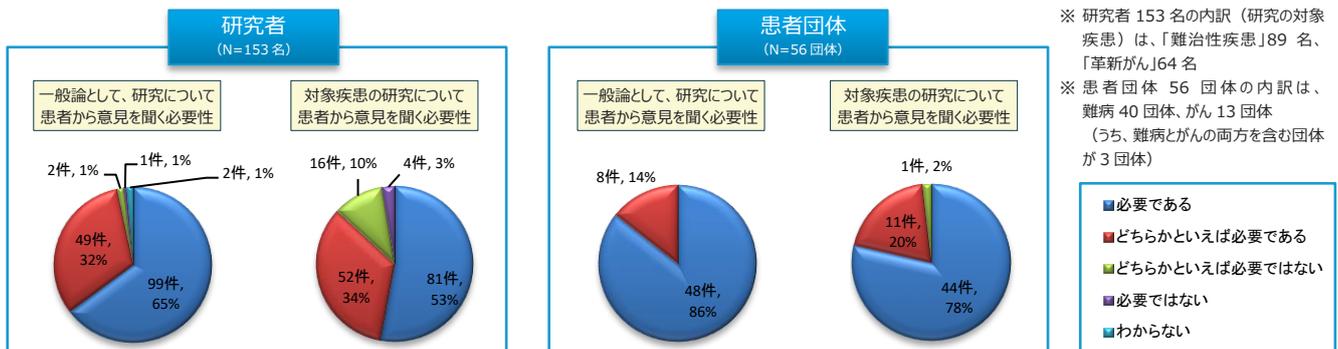
※ AMEDのPPIガイドブックには、上記の他、希少疾患・難病での患者団体と研究者との協働事例やAMEDの研究開発課題の研究者が経験した事例が掲載されていますので、ご確認ください。

今後、実施する研究に、患者・市民参画（PPI）を取り入れてみたいと思われた方は、以下の具体例等を参考にしてください。

例1	患者・市民との意見交換会を実施し、そこで得た意見をもとに、自分の研究テーマの優先順位を検討する。
例2	研究計画を練る際に、患者・市民の意見を聞いて、研究対象者に、より負担の少ない参加方法（通院スケジュール、検査方法など）を検討する。
例3	説明同意文書を作成する際に、患者・市民に雛形を読んでもらい、わかりにくい箇所がないか確認したり、詳しく説明してほしい箇所／詳しく説明しなくてもよい箇所を聞いたりする。参考になる意見を、説明同意文書に反映する。
例4	研究成果を発信する前に、患者・市民に発信内容を目を通してもらい、わかりやすい表現になっているか、聴衆として知りたい情報が載っているかなどについて意見をもらう。参考になる意見をもとに、発信内容を改善する。

患者・市民から意見を聞く必要性について

「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査報告書」（平成31年3月 EY新日本有限責任監査法人）において、患者・市民参画（PPI）について、国内の研究者及び患者団体に対して行ったアンケート結果が報告されています。その中に、研究について患者から意見を聞く必要性についての質問があり、一般論として「必要」と回答したのは、回答した研究者の65%、患者団体では86%でした。また、対象疾患の研究について患者から意見を聞く必要性については、研究者では53%、患者団体では78%が「必要」と回答しました。



このように、研究者及び患者団体の双方で、研究において、患者・市民参画（PPI）が必要であると考えています。まずは、上記に示した例1～4や、AMEDのPPIガイドブックを参考にして、患者・市民参画（PPI）の導入を検討してみたいかがでしょうか。

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回のGCPLetterはいかがでしたか。GCPLetterに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
ssi-advisory_board@j-smo.com

GCPLetterのバックナンバー：
<https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/>



【次回の発行予定】

朝方はめっきり冷え込むようになりました。お体の調子はいかがですか？お身体にお気をつけください。

次回のGCPLetterは2019年11月29日発行予定です。楽しみにして下さい。



医薬の進歩に、Human Valueを。

住所：東京都港区芝浦 1-1-1 浜松町ビルディング
TEL：03-6779-8160（代表）
URL：<https://www.j-smo.com/>

