

PPI (Patient and public involvement) について

国立がん研究センター
研究支援センター生命倫理部／
がん対策研究所生命倫理・医事法研究部
中田はる佳(なかだ・はるか)

2022/7/6
臨床研究セミナー 研究倫理編@Zoom

本日の内容

1. PPIの基本的な考え方
2. 実践その1:がん遺伝子パネル検査の説明文書(モデル文案)の患者査読
3. 実践その2:全ゲノム解析等実行計画・全ゲノム解析研究の説明文案の患者・市民検討会
4. 実践する上で悩みやすい点と考え方

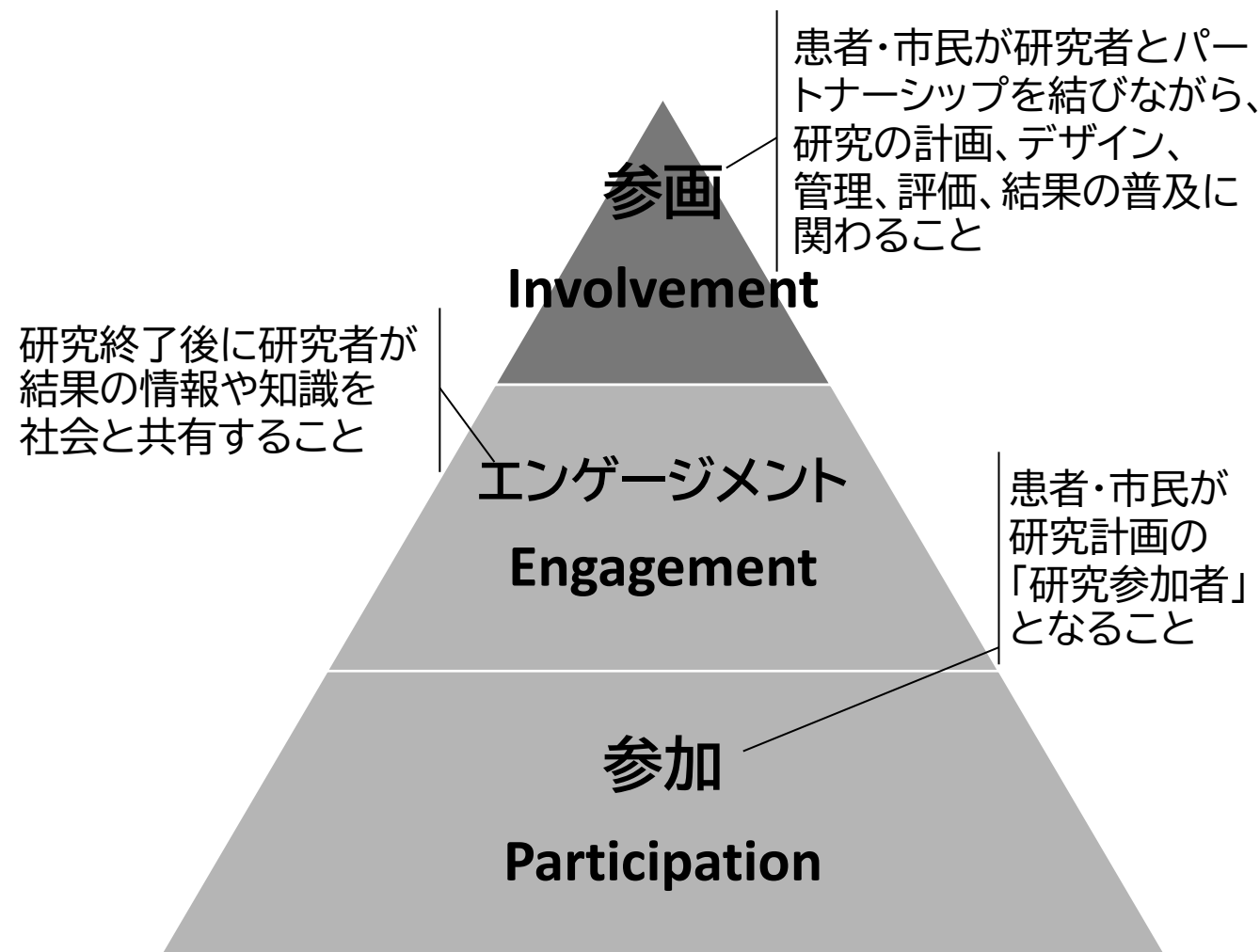
患者・市民参画(patient and public involvement: PPI)

●AMEDによる定義

「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」

※患者・市民:患者、家族、元患者(サバイバー)、未来の患者を想定している

●医学研究・臨床試験を念頭に置いたものだが、それ以外の場面にも応用可能な考え方



AMED 患者・市民参画(PPI)ガイドブックの図を改編

UK standards for public involvement

●“Public involvement” と表記



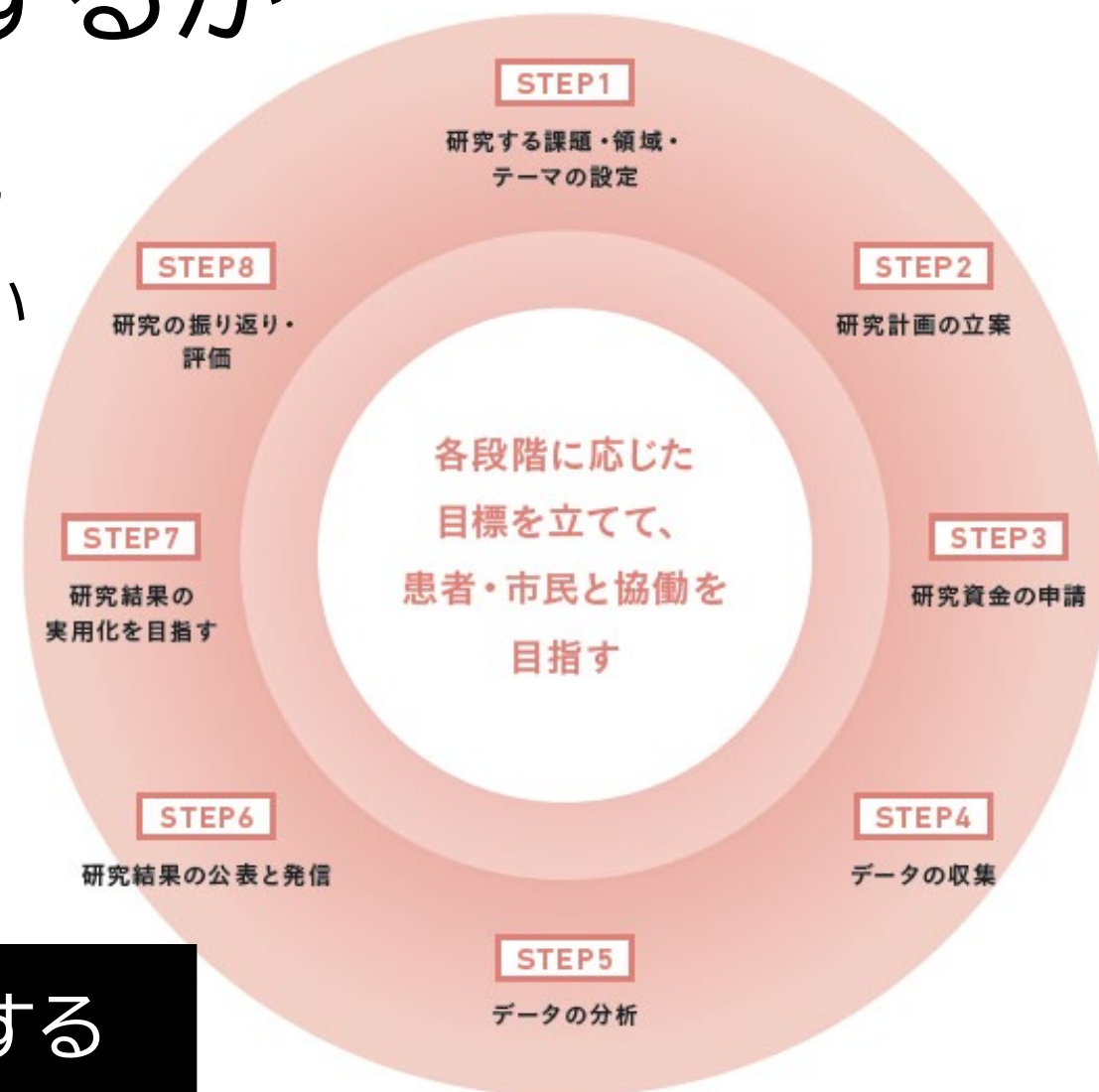
どの段階でPPIを実践するか

●患者・市民の意見を聞きたい段階

- ・患者(研究対象者)への影響が大きいところ
- ・研究遂行上、課題が多いところ
- ・研究者間で意見が割れるところ

●研究者がやりやすい段階

- ・人材と時間が割けるか
- ・ノウハウがあるか／学べるか



PPIの必要性和実行可能性から決定する

本日の内容

1. PPIの基本的な考え方
2. 実践その1:がん遺伝子パネル検査の説明文書(モデル文案)の患者査読
3. 実践その2:全ゲノム解析等実行計画・全ゲノム解析研究の説明文案の患者・市民検討会
4. 実践する上で悩みやすい点と考え方

がん遺伝子パネル検査の説明文書・補助資料づくり

●「国民参加型がんゲノム医療」の実践として

- ・がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会報告書～国民参加型がんゲノム医療の構築に向けて～

「…。本懇談会では、がんゲノム医療の基盤整備は、国民が主体的に参加し、その恩恵も国民が享受すべきものであることを銘記して、検討を進める。」

●新しい医療の入口である「説明」の場面の重要性

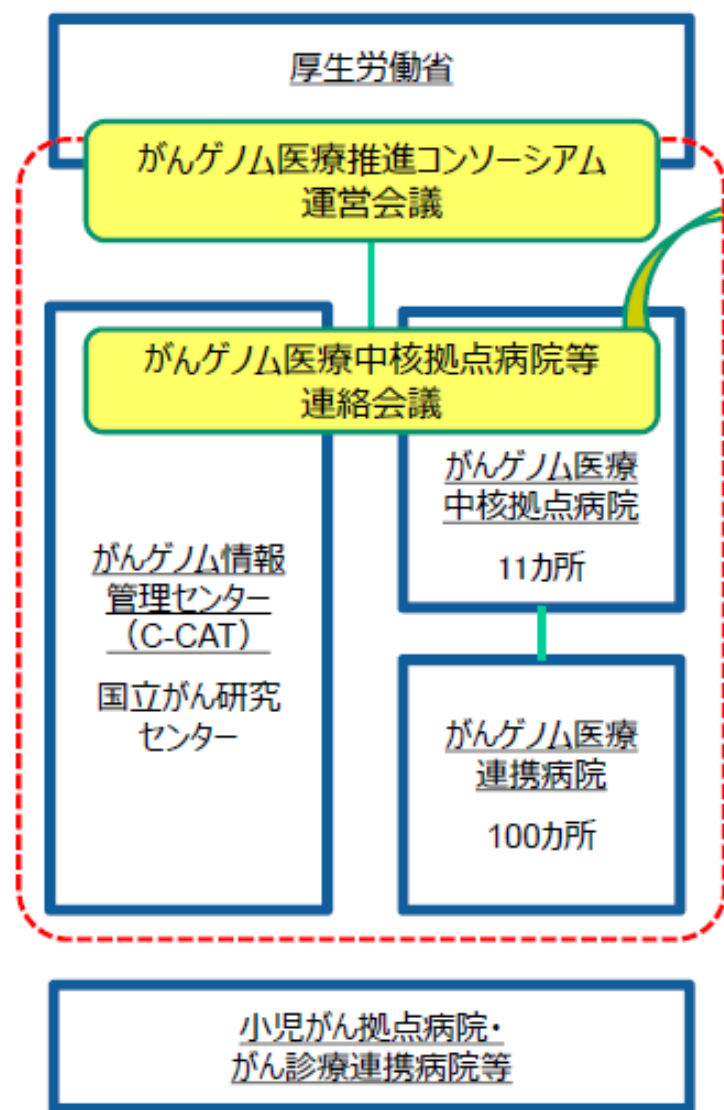
- ・がんゲノム医療に過剰な期待を抱かず、一定の限界があるものと理解してもらうことが重要

患者・市民の意見を取り入れながら
がん遺伝子パネル検査の説明文書・補助資料を作成することに

保険診療で行われるがん遺伝子パネル検査の主な特徴

- 対象: 標準治療がない／終了見込みの固形がん患者さん
- 目的: がんの遺伝子の変化を調べて治療選択肢(臨床試験を含む)を探す
- 特徴:
 - ・ 検査結果は「エキスパートパネル」で検討される
 - ✓ がんゲノム情報管理センター(C-CAT)が検査結果をもとに臨床試験などの情報を調査し、それも併せて検討される(C-CAT調査報告書)
 - ✓ 患者さんが、自身の検査結果・診療情報のC-CATへの登録に同意していることが前提
 - ✓ 検討結果は担当医に返される
 - ・ 治療選択肢が見つかる可能性は10~20%
 - ・ 自身の治療とは関係なく「遺伝性腫瘍」の可能性がわかることがある
 - ・ C-CATに登録されたデータの二次利用が想定されている

がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 WG (2018年5月設置)



がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の下に、
5つのWGと実務者連絡会を設置した。

	WG名	略称
①	インフォームド Consent・情報利活用WG	ICWG
②	患者情報登録WG	
③	エキスパートパネル標準化WG	EPWG
④	中核・連携病院整備・運営WG	HPWG
⑤	治験薬アクセス確保WG	DDWG

検査の説明文書(モデル文書)
などをつくる役割

	中核病院等実務者連絡会	2
--	-------------	---

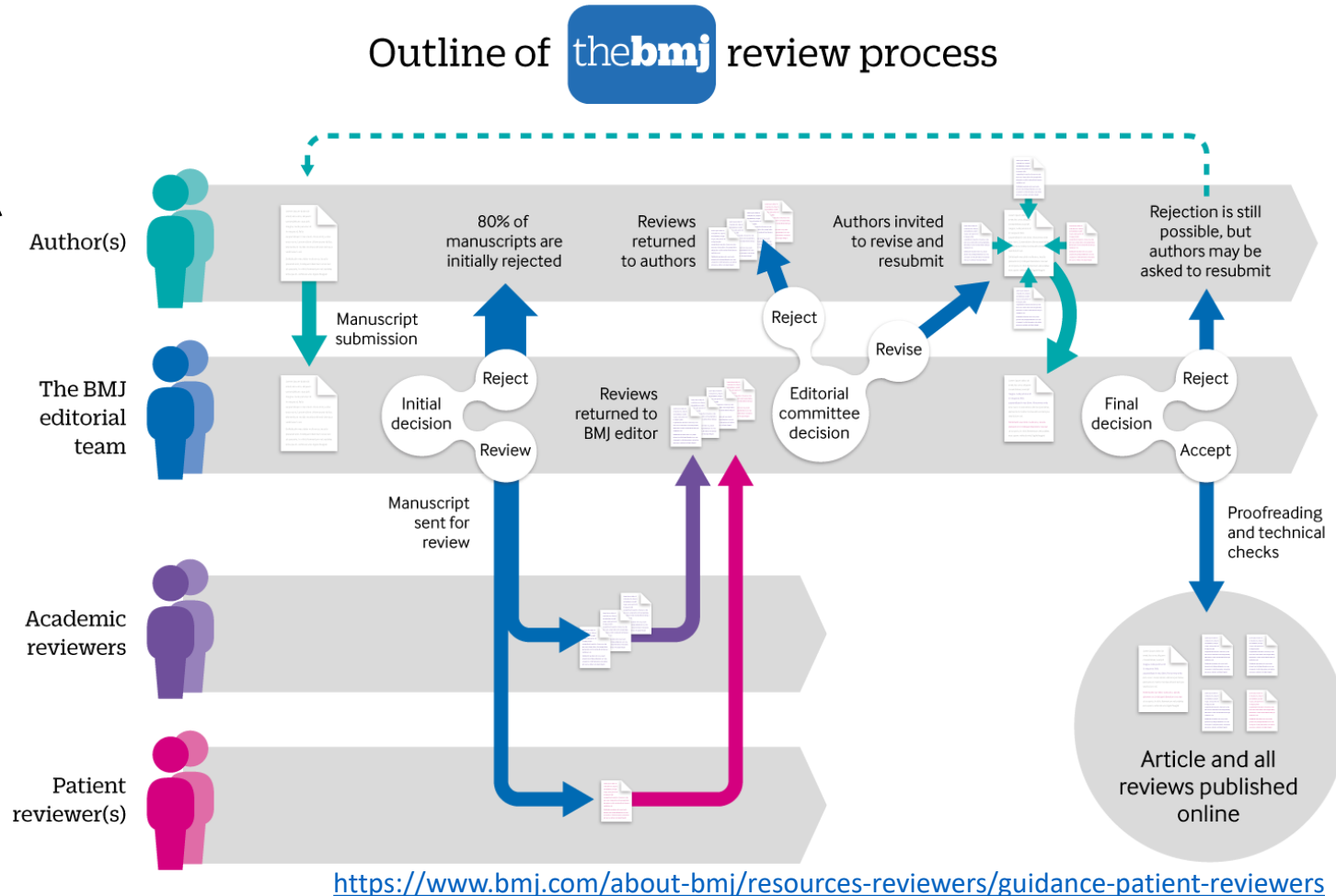
患者査読

- 患者・介助者・患者会活動をしている人などが学術誌の論文の査読を行うしくみ

- BMJ, Research Involvement and Engagementなど

- 最終判断は編集者が行う

- 意見が必ず採用されるとは限らない



このしくみをヒントに説明文書案の「患者査読」を実施した

患者査読の目的

がん遺伝子パネル検査の特徴

- 従来の臨床検査と異なる方法で結果を解釈する(エキスパートパネル)
- C-CATとの連携など複雑な構造に組み込まれている
- 検査を受けても治療選択肢が見つからない場合がある
- 遺伝性腫瘍の可能性がわかることがある

- 検査の特徴が十分に伝わるかどうかを確認する
- 患者が知りたいこと・不安に思うことを明らかにする
- 医療者間で意見が分かれる論点に患者視点での意見を加える

患者査読者の募集

- 将来的に検査を検討する可能性がある
- 一定程度がんゲノム医療の知識・関心がある
- 患者査読に関心がある

➤がんゲノム医療の市民向け勉強会
参加者の中から募集

➤がんゲノム医療推進コンソーシアム
構成員からの推薦

営利目的でのご利用はご遠慮ください

がんゲノム医療 について考えよう！

定員 20 名
参加無料
事前申込制

「がんゲノム医療」という言葉を耳にしたことがあるでしょうか。最近では新聞やテレビで取り上げられることも多くなりました。世界で、そして日本でも、「がんゲノム医療」のための体制整備が進められています。「がんゲノム医療」では、個々の患者さんの検査・治療とあわせて、病気に関するゲノムの情報を公的なデータベースに集めて、将来の検査の質向上や新薬の研究開発に役立てることが計画されています。

そこでこの会では、病気に関するゲノムの情報を未来の研究開発に活用していくことの期待や心配について皆さんと一緒に考えたいと思います。また、医療に関する情報の活用先進国であるフィンランドの患者団体の声もご紹介します。「がんゲノム医療」について一緒に考えてみませんか？

2018/11/19（月） 14：00～16：00（13：30 受付開始）

国立がん研究センター 新研究棟 1 階 セミナールーム AB

東京都中央区築地 5-1-1

◆都営地下鉄大江戸線「築地市場」A3 番出口徒歩 1 分 ◆東京メトロ日比谷線「築地」2 番出口徒歩 5 分
◆東京メトロ日比谷線・都営地下鉄浅草線「東銀座」6 番出口徒歩 5 分 ◆東京メトロ有楽町線「新富町」4 番出口徒歩 10 分

国立がん研究センター建物配置図

- 1 日本のがんゲノム医療体制と倫理的・法的・社会的基盤について
中田はる佳（国立がん研究センター 社会と健康研究センター 生命倫理・医事法研究部）
- 2 がん遺伝子パネル検査に関する認知度と期待・懸念
～がん患者と患者家族を対象とした調査より～
永井亜貴子（東京大学医科学研究所 公共政策研究分野）
- 3 患者のゲノム医療に対する思い
～フィンランド患者団体へのヒアリング調査より～
吉田 幸恵（群馬パース大学 保健科学部 教養共通教育部）



患者査読の概要

- 患者査読者:5名
- 査読期間:2018年12月28日～2019年1月11日
- 査読依頼時の資料:
 - ・がん遺伝子パネル検査の説明同意文書案
 - ・「ご意見をいただきたい事項について」
 - ・回答書
 - ・守秘義務誓約書
 - ・謝金
- メール、郵便で送付・意見収集

論点を明示して、特に意見を
もらいたい内容を明確にした

例)がん遺伝子パネル検査から治療選択に結び付く確率に関する表現

ICWGでの議論	患者意見	対応
「この検査を受けた方のうち、10～20%の方が検査結果に基づいた治療を受けられると想定されます」ではどうか？ 「現段階では、この検査を受けた方のうち、検査結果に基づいた治療を実際に受けられるのは20%以下に留まると想定されます」ではどうか？ 「20%以下」と書くよりも「10%程度」に抑えた方が過度な期待を防げる。(20%と書くと、5人に1人が治療を受けられるという印象になり、10%との印象との差が大きいと思われるため)	- 信頼できるデータに基づいた数値であれば幅がある記載でよいが、「10～20%」は患者が想定するよりかなり低い数値であると考えられるため、その理由を説明補助資料で説明すべき 80～90%の患者は受検が治療につながらない可能性があることも併記したほうが、より正確な理解につながる - 患者によって確率の受けとめは異なるため、気持ちを受け入れた上での対応をすべき	- モデル文書に、確率に関する表記に続けて、「つまり、80～90%の患者さんはこの検査を受けても、検査の結果がご自身の治療に直接繋がらない可能性があります」を追記 - 説明補助資料を作成

2. がん遺伝子パネル検査の利点と限界

この検査の結果、あなたの今後の治療に役立つ情報が得られる可能性があります。

がんにかかわる遺伝子の研究は日進月歩であり、その結果の解釈も複雑なため、専門家が最新かつ確かな情報を用いて検討します。しかし、それでも、あなたのがんの治療に役立つ情報が得られない可能性は残ります。この検査を受けた方のうち、**検査を提供する各企業と拠点で相談のうえ記載** 検査結果に基づいた治療を受けられるのは、**10～20%程度に留まると想定されます**。つまり、**80～90%の患者さんはこの検査を受けても、検査の結果がご自身の治療に直接つながらない可能性があります**。

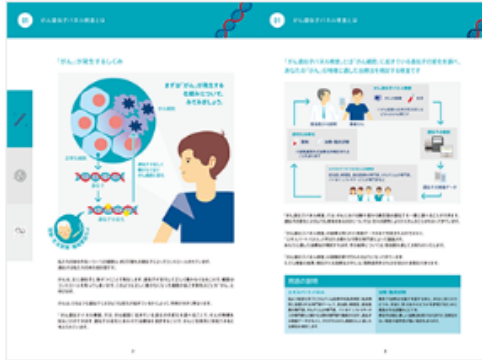
解析に用いた検体の品質や量によっては、解析自体が不成功に終わる可能性があります。また、あなたに適した薬剤が見つかった場合でも、以下のような場合には、あなたの治療法として選択できないことがあります。

PPI参加者への報告

- お礼と意見への対応まとめ
- 最終成果物
- メールまたは郵送

**資料**
がんゲノム医療に役立つ資料をご自由にダウンロードいただけます

パンフレットなど



 「がん遺伝子パネル検査」を検討する方にご理解いただきたいこと (PDF: 2,125KB)

[>](#)

がん遺伝子パネル検査に関する説明文書（モデル文書）

患者説明文書・同意書・意思変更申出書（モデル文書） (PDF: 478KB) 

小児患者用（代諾者用）患者説明文書・同意書・意思変更申出書（モデル文書） (PDF: 213KB) 

本日の内容

1. PPIの基本的な考え方
2. 実践その1:がん遺伝子パネル検査の説明文書(モデル文案)の患者査読
3. 実践その2:全ゲノム解析等実行計画・全ゲノム解析研究の説明文案の患者・市民検討会
4. 実践する上で悩みやすい点と考え方

全ゲノム解析等実行計画

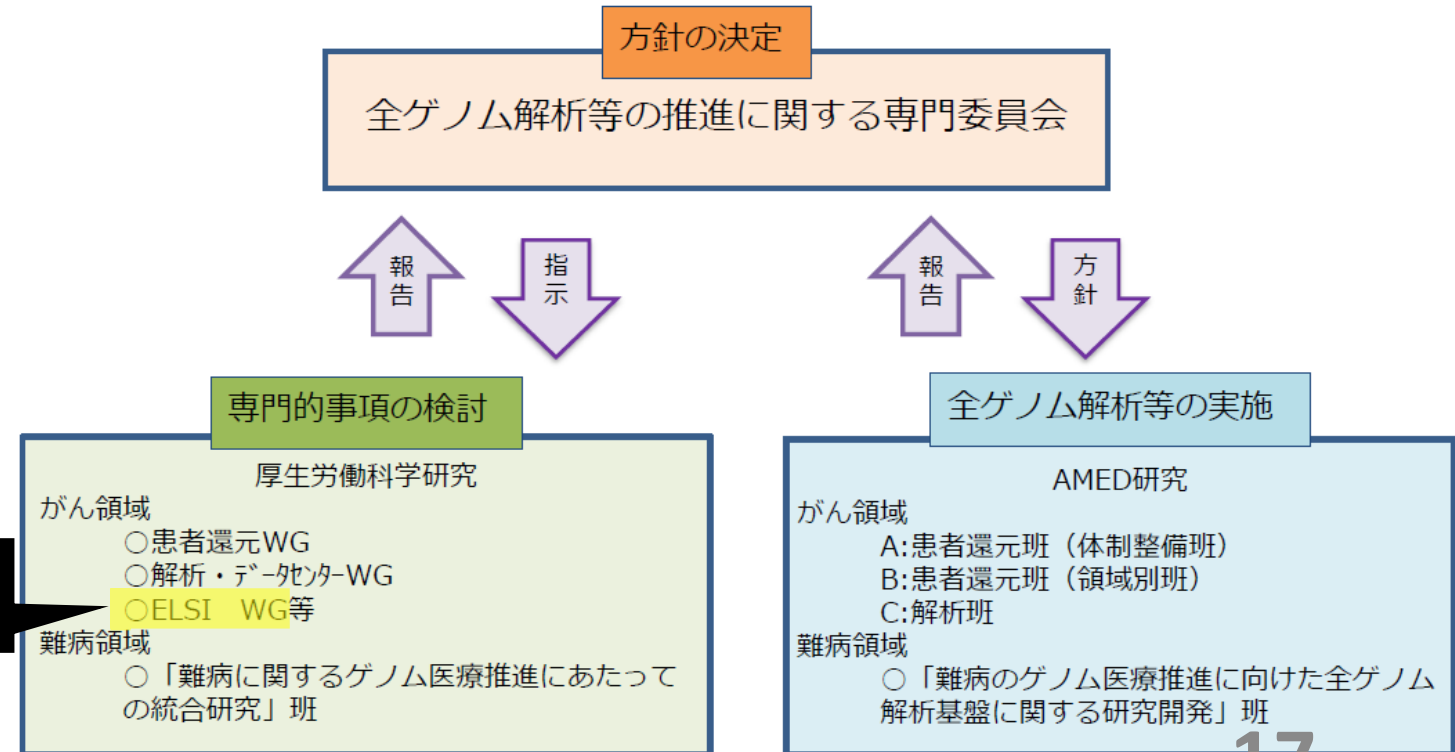
●全ゲノム解析等実行計画(第1版 令和元年12月20日)

「国家戦略として、全ゲノム解析等(全エクソーム解析・トランスクリプトーム解析を含む)を推進するためがんや難病領域の「全ゲノム解析等 実行計画」を策定する」

●AMED研究班が 全ゲノム解析研究を実施

- ・本計画の説明文案を各班で共通にすることが決定された

共通の説明内容を作成する役割



患者・市民検討会の目的

全ゲノム解析等実行計画、全ゲノム解析研究の特徴

- 事業の規模が大きい(数万人の患者さんの参加を想定)
- 研究で得られたデータの用途が複雑
 - ✓ 長期保管
 - ✓ シェアリング
 - ✓ データセットの連結
 - ✓ 特定されない多様な用途での利活用

(第6回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会 資料3)

- 全ゲノム解析等実行計画の説明文について、患者・家族視点でのわかりやすさ・情報の過不足・情報提供の方法について知見を得る

検討会参加者の募集

- がん経験者、その家族
 - 患者査読の活動に関心がある人
- 全ゲノム解析研究に関するミニ講演とセットで検討会を開催
- 研究班メンバーの知り合いから声をかけ始め、参加者の応募状況を見て公募することに



全ゲノム解析・患者還元

説明文書検討会 メンバー募集

2021年9月4日(土)
14~17時(予定)

がん患者さんの全ゲノム解析研究の説明文書を
私たちと一緒に作りませんか？

2019年に国から発表された「全ゲノム解析等実行計画」にもとづく研究が
はじまります。「全ゲノム解析ってなに?」「全ゲノム解析等実行計画ってなに?」を
一緒に学びながら、研究の説明文書を一緒に作ってくださる方を募集します。

募集人数	約10名 (応募多数の場合など 参加できないことがあります)	募集対象	がんを経験したことが ある方、そのご家族
活動内容	◆ ミニ講演 全ゲノム解析について (国立がん研究センター中央病院 【講演者調整中】) 全ゲノム解析等実行計画について (厚生労働省健康局 がん・疾病対策課 市村 崇) 全ゲノム解析研究説明文書の案について (早稲田大学 横野恵) ◆ 検討会 グループワーク形式で全ゲノム解析研究の説明文書の案を検討していただきます		
応募方法	事前申込制・参加費無料 裏面の詳細をお読みの上、お申し込みください。		

19

www.icrweb.jp

検討会の概要

- 検討会参加者:8名

- プログラム:

- ・講演(全ゲノム解析等実行計画、全ゲノム解析研究、説明文案) 20分×3
- ・講演に対する質問 15分
- ・グループワーク 50分程度
- ・全体での意見共有 20分

- 事前送付資料:

- ・講演資料
- ・その時点での説明文案と論点表
- ・「全ゲノム解析等実行計画(第1版)」
- ・PPIに関するYouTube動画「研究への患者・市民参画」<https://youtu.be/2wkUVj41e9w>
- ・守秘義務誓約書
- ・謝金

全ゲノム解析等実行計画とPPIについて
予習をしてきてもらった

例)全ゲノム解析研究から得られた結果の扱いに関する意見

	論点	検討会での意見	対応
結果の診療への活用 についての記載	・有用な結果が得られた場合 ①②の対応について、気になる点やもっと知りたい点はどんなところか。 ① あなたのご病気の診断・治療に役立つ情報が判明した場合 ② その他あなたや血縁者の健康管理に役立つ情報が判明した場合	(ア) いわゆる二次的所見の取扱い ・「結果等の説明に関する希望の確認」は、希望を変更できることを明記した方がよい。 ・ がん以外の疾患の可能性がわかった場合も知りたい。情報がわかれば、患者はその先の対応は自分で考えられるので、知りたい人にはわかったことを全部教えられるようにしてほしい。 ・ がん以外の疾患がわかった場合に診療科間、医療機関間で紹介できる体制が構築されていない中で全ゲノム解析を進めることが疑問である。 (イ) 「診療への活用」の表現 ・ 患者還元をアピールしすぎるのもよくないのではないか。いずれは還元されるとはいえ、研究であることを明確に伝えた方がよい。 ・ 「診断・治療や健康管理に役立つ」は「診断・治療の参考になる」としてはどうか。 ・ 「研究結果の診療等への活用」ではなく「研究結果の診療等への活用可能性」としてはどうか。 ・ 全ゲノム解析が治療に結びつかず、期待外れの気持ちを招くと残念なので、期待を持たせすぎないような記載の方がよいのではないか。	(ア)・希望の変更について記載を追加した。各研究班の「希望変更申出書」に記載する。 ・ がん以外の病気に関する所見が得られた場合の情報提供について、希望を確認するための記載を追加した。 ・ 各研究班の体制に応じて対応可能な範囲で診療科間・医療機関間での連携が行われると考えられる。連携体制をどう構築するかという点は、今後の課題として検討を続けていく。 (イ) 研究で得られた所見の情報提供に関する説明を見直し、項目は「研究結果の診療等への活用」とした。

① あなたのご病気に関連する所見

本研究で得られたあなたのご病気に関連する所見については、医師からあなたにお伝えする予定です。あなたのご病気の診断・治療にとって参考となる所見が得られた場合には、診療に役立てることが可能です。

ただし、全ゲノム解析の結果を診療や健康管理に活用する仕組みは、現在、研究開発の段階にあります。参考となる所見が得られるかどうかを予測することは容易でなく、そのような所見が得られる割合や時期についてお約束するものではありません。また、解析技術の違いにより、他の手法を用いた検査では見つかる遺伝子の変化が全ゲノム等解析では検出されない場合もあります。

〔各研究班で記載〕診療に用いる場合に想定される具体的対応について確認検査・遺伝カウンセリングの必要性、費用等含めて記載

② その他あなたや血縁者の健康管理の参考になる所見が得られた場合

全ゲノム等解析では、あなたのご病気だけでなく他の疾患と関連する可能性があります。

本研究によりこのような遺伝子の変化が判明し、あなたやあなたの血縁者が得られた場合に、その情報をお知りになりたいかどうかについてのご希望をお

〔各研究班で記載〕情報提供の対象（例：遺伝性腫瘍）および確認検査で定される具体的対応について費用も含めて記載

以下は同意書に記載

②についての希望の確認（同意書に記載）

② その他あなたや血縁者の健康管理の参考になる所見が得られた場合

☐ 情報提供を希望する ・ ☐ 情報提供を希望しない

本研究で得られた所見をお伝えする方についての希望の確認（同意書に記載）

本研究で得られた所見に関する情報をご家族等にお伝えすることについて

☐ ご家族等に伝えてよい ・ ☐ 自分以外誰にも伝えないでほしい

情報を伝えたい方の連絡先等

氏名

続柄

連絡先

以下は希望変更申出書に記載

②についての希望の変更（希望変更申出書に記載）

② その他あなたや血縁者の健康管理の参考になる所見が得られた場合について

☐ 「情報提供を希望する」から「情報提供を希望しない」に変更する

☐ 「情報提供を希望しない」から「情報提供を希望する」に変更する

本研究で得られた所見をお伝えする方についての希望の変更（希望変更申出書に記載）

本研究で得られた所見をお伝えする方についての希望を

☐ 「自分以外誰にも伝えないでほしい」から「ご家族等に伝えてよい」に変更する

情報を伝えたい方の連絡先等

氏名

続柄

連絡先

☐ 「ご家族等に伝えてよい」から「自分以外誰にも伝えないでほしい」に変更する

<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000840079.pdf>

PPI参加者への報告

- お礼と意見への対応まとめ
- 説明文案が検討される厚労省「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」の傍聴案内
- メールで報告
- 参加者アンケートを行った

厚生科学審議会科学技術部会全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（第5回）

令和3年9月17日
16:00~18:00

WEB開催

配付資料

- ▶ [PDF 議事次第 \[PDF形式: 58KB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料1 全ゲノム解析等に係る検討状況について \[PDF形式: 1.7MB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料2 「全ゲノム解析等に係るAMED 研究班」からの報告 \[PDF形式: 575KB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料3-1 「全ゲノム解析等に係る厚生労働科学研究班」からの報告 \[PDF形式: 3.4MB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料3-1 別紙 \[PDF形式: 1.5MB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料3-2 「全ゲノム解析等実行計画」説明文書モデル文案 \[PDF形式: 1.1MB\]](#) 
- ▶ [PDF 【委員長預かりで会議後に修正した資料】 資料3-2 「全ゲノム解析等実行計画」説明文書用モデル文案（委員長承認後） \[PDF形式: 959KB\]](#) 

やってみてよかった点

●研究者・医療者間の議論では得られない意見が出た

- ・「患者・市民の意見」としてひとつにまとめられるものではないが、検討材料を増やすことができた
- ・採用できなかった意見も今後の取り組みに活かせるものがあった

●患者・市民参画活動を広げる可能性がみえた

- ・患者団体以外の場所でもPPIに関心を寄せてくれる人に出会えることが確認できた
- ・郵送、オンラインによるPPIの実行可能性を確認できた

反省点

■余裕を持ったスケジュールにできなかった

- ・スケジュールに最初から組み込んでいなかったため厚労省の検討会等に合わせてやることになった
- ・もっと時間があれば、より丁寧な知識習得の場を設けたり、別のリクルート方法を試したりできたと思う

■参加者の多様性確保に改善の余地あり

- ・20歳代、30歳代を含めることが難しかった
- ・がん経験者以外の人を含めていくことが求められる場面もある

本日の内容

1. PPIの基本的な考え方
2. 実践その1:がん遺伝子パネル検査の説明文書(モデル文案)の患者査読
3. 実践その2:全ゲノム解析等実行計画・全ゲノム解析研究の説明文案の患者・市民検討会
4. 実践する上で悩みやすい点と考え方

PPI参加者の募集

- 「参画してもらおう患者・市民の選び方は...様々な方法をとることが可能」(AMEDガイドブックp.42)
 - ・参加者の多様性を確保するよう努める
 - ・参加者の条件は研究チームで決める
 - ✓できるだけPPI活動の目的に合う人を選ぶように設定する
 - ✓患者会・家族会に所属していることは必須ではない
- 具体的な方法
 - ・公募
 - ✓患者・市民向けセミナー参加者の中からPPI参加候補者を募るのもよい
 - ・患者団体や研究者のネットワークなどを通じて募集
 - ✓対象疾患領域が狭い
 - ✓公募では多様性が確保しづらい

PPI参加者への謝礼はどうする？

- 「高額の謝礼を設定することはやめるべき」(AMEDガイドブックp.44)
 - ・ 研究者と協働して研究に関わっていることへの対価
 - ・ PPI活動の内容と研究チームが持つ予算と相談
 - ✓ 払う／払わない
 - ✓ 払う場合はいくら払うか
- 金額の考え方
 - ・ 類似の活動内容への謝礼で参考にできるものがあれば活用
 - ✓ 倫理審査委員会の外部委員謝金
 - ✓ その他の研究の謝礼
 - ・ なければ研究チームで検討
- 受け取りを辞退する人もいるので事前に受け取り可否を確認しておくとい

PPIにおける利益相反？

●「深刻な利害関係がある患者・市民の参画は回避すべき」

(AMEDガイドブックp.44)

- 研究者の利益相反:研究の公正性・客観性を保つ
- PPI参加者の利益相反:PPI活動とその研究の公正性・客観性を保つ

●PPI活動にどのような利益相反管理が必要か

- PPI活動の種類による
 - ✓ 広報資料、説明文書のわかりやすさの検討
 - ✓ 研究参加の負担に関する検討
 - ✓ 研究対象にする薬の選定に関する検討
- 利益相反管理の要否、基準を研究チームで検討
 - ✓ 利益相反がないことをPPI参加の条件にすることも可

【参考】患者団体と利益相反

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

SPECIAL REPORT

Conflicts of Interest for Patient-Advocacy Organizations

Matthew S. McCoy, Ph.D., Michael Carniol, M.B.A., Katherine Chockley, B.A., John W. Urwin, B.S., Ezekiel J. Emanuel, M.D., Ph.D., and Harald Schmidt, Ph.D.

Patient-advocacy organizations are nonprofit groups whose primary mission is to combat a particular disease or disability or to work toward improving the health and well-being of a particular patient population.¹ As political actors, such organizations play an influential role in shaping health policy, pursuing agendas that reviewed journals.^{9,14-16} Some are small, involving no more than 35 patient-advocacy organizations.^{14,16} Others examine samples of patient-advocacy organizations that include small organizations, rather than focusing on those likely to have the largest effect on the public.¹⁷ Others have restricted their focus to patient-advocacy

McCoy MS, Carniol M, Chockley K, Urwin JW, Emanuel EJ, Schmidt H. Conflicts of Interest for Patient-Advocacy Organizations. N Engl J Med. 2017 Mar 2;376(9):880-885. doi: 10.1056/NEJMSr1610625.

Furor Over Drug Prices Puts Patient Advocacy Groups in Bind

Give this article



When Cyndi Zagieboylo, chief executive of the National Multiple Sclerosis Society, started organizing an effort to raise the issue of drug pricing with insurers and pharmaceuticals, she quickly met resistance. Mike Bradley for The New York Times

By **Katie Thomas**

Sept. 27, 2016

Public anger over the cost of drugs has burned hot for a year, coursing through social media, popping up on the presidential campaign, and erupting in a series of congressional hearings,

<https://www.nytimes.com/2016/09/28/business/furor-over-drug-prices-puts-patient-advocacy-groups-in-bind.html>

PPI参加者の守秘義務？

- 「情報や意見の機密性について、開始前に合意しておくことは重要」
(AMEDガイドブックp.44)
 - ・ 研究上の秘密や、公表前・公表予定がない資料が共有される可能性がある
 - ・ PPI参加者の疾患の経験が共有される可能性がある
- 情報の守秘について事前にPPI参加者に説明しておく
 - ・ 守るべき事項が具体的にわかる「守秘義務誓約書」をつくるとよい
 - ✓ PPI活動で得た資料や情報をSNSに掲載しない・第三者に転送しない
 - ✓ 録音・録画はしない など研究チームで検討
 - ・ 「守秘義務誓約書」は研究班、研究代表者やPPI活動の主担当者宛てに提出
- 守秘の必要がない／少ないPPI活動もありうる

終了後の結果報告とフィードバック

- 「患者・市民にわかりやすい形で報告」(AMEDガイドブックp.48)
 - ・ PPI活動から得られた意見をまとめて研究活動に反映
 - ・ 意見を採用するかどうか研究チームで検討
 - ・ 意見によって何がどう変わって・変わらなかったかをPPI参加者に報告
- PPI参加者からも活動に対するフィードバックを得るとよい
 - ・ PPI活動の評価
 - ・ 次回以降のPPI活動に活用
- 具体的な方法はさまざま
 - ・ メール配信
 - ・ 報告書送付
 - ・ 研究チームのウェブサイトなどで公開

実践例まとめ

	募集方法	謝礼	利益相反管理	守秘義務の 誓約	結果の報告	参加者からの フィードバック
実践その1: がん遺伝子パネル検査の説明文書、 説明補助資料の患者査読	市民向け勉強会 個別の依頼	あり	なし	あり	あり	なし
実践その2: 全ゲノム解析等実行計画に基づく 研究の説明文書案の検討	患者団体などを 通じた募集	あり	なし	あり	あり	あり

PPIを導入するときの考え方

●PPIについてまずは知る

- ・ 先行事例
- ・ AMEDガイドブック「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～」
- ・ PPIに関するウェブサイト

●研究活動に合ったPPIを検討する

- ・ 無理な計画を立てない
- ・ PPI活動を導入すること自体を目的にしない

●さまざまな決めごとは研究チームで判断すればよい

- ・ 画一的な基準があるわけではない
- ・ 各種事例など参考にできるものは活用する
- ・ 「やってみる」も大切

これからの課題

●迅速にPPIを実装するための仕組みづくり

- ・ 目的に合わせて協力者をすぐに集められるような人材プールなど
- ・ PPI協力者候補への教育
 - ・ 広報資料や説明文書の査読、研究内容の検討、研究・事業の運営や政策への参画で求められる人材は異なるはず

●研究者(医学研究者)側への働きかけ

- ・ ELSI関連の研究者のみならず医学系研究者にPPIのやり方を伝えていく必要がある

●PPI協力候補者と研究者をつなぐ仕組み

参考文献・資料

● 患者・市民参画一般

- AMED. 研究への患者・市民参画(PPI) <https://www.amed.go.jp/ppi/index.html>
- AMED. 患者・市民参画(PPI)ガイドブック <https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>
- 対話のある研究企画運営団体. 聞イテミル・考エテミル!? <https://www.ppie.info/>

● がん遺伝子パネル検査関連

- がんゲノム情報管理センター一般向けウェブサイト <https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/>
- 中田はる佳, 武藤香織, 田代志門, 福田博政, 河野隆志. がん遺伝子パネル検査と患者・市民参画~説明同意モデル文書の査読プロセスから学ぶ. 腫瘍内科24(2)18-193

● 全ゲノム解析等実行計画関連

- 全ゲノム解析等実行計画」説明文書用モデル文案(2021/10/04)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000840079.pdf>
- 中田はる佳, 永井亜貴子, 横野恵. がん領域における全ゲノム解析研究とオンラインによる患者・市民参画の実践. 臨床薬理(印刷中)

ご清聴ありがとうございました