

第3回研究倫理を語る会 於 国立がん研究センター

シンポジウム4

臨床研究への患者・市民参画を考える
～研究者と患者・市民の新たなパートナーシップ～

座長 武藤 香織・森下 典子

3つの言葉の違い



National Institute for
Health Research

Participation

臨床研究計画に研究対象者
として参加すること

Engagement

研究の情報や知識が
共有され、普及されること

Involvement

研究計画が患者や
市民によって(by)、
またはともに(with)
行われること

3つの言葉の違い



National Institute for
Health Research

Patient and Public Involvement (PPI)

研究計画が患者や市民によって(by)、
またはともに(with) 行われること

研究計画の立案から評価の段階の全てで、
患者の意見を聞くこと

倫理審査申請書の関連項目（見本）

A14-1. In which aspects of the research process have you actively involved, or will you involve, patients, service users, and/or their carers, or members of the public?

- Design of the research
- Management of the research
- Undertaking the research
- Analysis of results
- Dissemination of findings
- None of the above

Give details of involvement, or if none please justify the absence of involvement.

Two PPI representatives were part of the team which made the grant application and helped steer the application. The same two representatives are now part of the steering group which are overseeing the running of this study.

倫理審査申請書の関連項目（見本）

A14-1. 研究のどの過程に対して、患者、利用者、介護者、一般市民を積極的に参画させましたか？ あるいはその予定ですか？

- 研究のデザイン
- 研究の運営
- 研究結果の分析
- 研究結果の普及
- 上記のいずれでもない

参画の具体的な詳細について述べて下さい。参画させない場合はその正当な理由を述べて下さい。

PPI代表者として2名が研究費の申請を行ったチームに加わり、申請書に助言してもらった。その同じ2名が本研究の実施を監視する運営委員会のメンバーにも加わっている。

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。

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。

**がん臨床研究では明確に導入が決まり、
実現に向けた施策も開始された**

AMED「臨床研究等における患者・市民参画の動向調査」

1. 諸外国の施策動向調査

- 3月28日午後にイギリスと韓国の専門家を招いてシンポ開催

2. これまでの知られざる素晴らしい実践や不幸な記憶を明らかにするため、国内調査を実施中 → [P13をみてね!](#)

- 患者団体向け
 - 研究者との交流歴、意見陳述の機会の有無（研究のアイディア、観察研究、臨床試験）、よかった点、悪かった点、将来期待すること等
- AMED「革新的がん医療実用化研究事業」「難治性疾患実用化研究事業」の研究代表者
 - 患者との交流歴、意見陳述の機会付与の有無（研究のアイディア、観察研究、臨床試験）、よかった点、悪かった点、将来期待すること等

今日のお話

1. 研究参加を求められた立場から思うこと

眼科疾患の患者 森口 綾さん

2. 倫理審査委員として思うこと

患医ねっと・代表 鈴木 信行

3. 患者の育成経験から思うこと

認定NPO法人「ささえあい医療人権センターCOML」

理事長 山口 育子

**臨床研究を理解し、意見を述べて下さる皆さんの話から
学び、今後のパートナーシップについて考えよう**