

厚生科学審議会臨床研究部会ヒアリング

臨床研究・治験推進における患者・市民参画の促進

並びに

臨床研究中核病院への期待

令和7年2月26日

一般社団法人 ピー・ピー・アイ・ジャパン
運営委員 八木 伸高

一般社団法人 ピー・ピー・アイ・ジャパン

運営と活動の概要



【法人設立の経緯】

- | | |
|-------------|------------------------|
| 2019年7月1日 | 患者・市民参画コンソーシアムを設立 |
| 2019年11月19日 | 一般社団法人ピー・ピー・アイ・ジャパンを設立 |
| 2020年4月 | 会員募集開始、法人活動開始 |

【設立の目的】

一般社団法人PPI Japanは、医療・医薬品開発に不可欠なステークホルダーである患者団体、患者支援団体、一般市民及び産官学の相互理解と協働を推進し、関係者のニーズを掘り起こしながら、丁寧なコミュニケーションのもとで活動方針・活動計画を策定し、真の「産患官学」連携を実現する母体となることを目指します。



役員 (五十音順)		
代表理事	岩崎 甫	山梨大学 融合研究臨床応用推進センター
理事	江本 駿	特定非営利活動法人 ASrid
理事	桜井 なおみ	一般社団法人CSRプロジェクト 一般社団法人全国がん患者団体連合会
理事	宋 菜緒子	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門
理事	三木 敏	MAPDコンサルティング
理事	森 和彦	日本製薬工業協会
監事	山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権 センターCOML

運営委員 (五十音順)	
江本 駿	特定非営利活動法人ASrid
岡本 哲	中外製薬株式会社 渉外調査部
小村 悠	国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門/医薬品開発推進部門
桜井 なおみ	一般社団法人CSRプロジェクト 一般社団法人全国がん患者団体連合会
鈴木 和幸	ノバルティスファーマ株式会社 広報統括部
高嶋 佳代	京都大学iPS細胞研究所上廣倫理研究部門
中田 はる佳	神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科
西村 由希子	特定非営利活動法人ASrid
二宗 みのり	パレクセル・インターナショナル株式会社
東島 仁	千葉大学大学院 国際学術研究院
丸山 義人	中外製薬株式会社 渉外調査部
三木 いずみ	国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門
三木 敏	MAPDコンサルティング
三田 絵理	ユーシービージャパン株式会社開発本部ペーシエントエンゲージメント
武藤 香織	東京大学医科学研究所 公共政策研究分野
八木 伸高	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 医療政策本部 ペイシエント エンゲージメント部 一般社団法人YORIAILab 代表理事
和田濱 裕之	京都大学iPS細胞研究所 国際広報室



- 日本の医療体制下において、医療に関する必要な教育の普及啓発に役立てるために European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (以下、EUPATI)と日本における協業母体として連携し、EUPATI の各種ツールの日本語版と学習プログラムの提供を通して人材の育成に努める。
- 優れた人材の育成と結集により、患者・市民からみた医療の課題認識や解決策、成果の評価と改善を推進することで更なる医療の進歩に貢献する。
- 患者・市民と共に、医療や地域社会をとりまく関係者とのオープンな対話を促進し、社会的な認知度の向上と協働を推進するために、関係者間での調整や資材の開発、広報等の必要な業務を遂行する。
- 日本の患者・市民参画活動から得られた知見を国際的に共有し、充実した医療体制の実現に向けて情報発信する。



当法人はEUPATIとパートナーシップに関する基本合意書を締結し、以下の事業に当たっています。

- (1) 医療についての教育を普及啓発するための European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (以下、EUPATI)との協業母体となることに関する事業
- (2) EUPATIとの継続的協力関係の構築に関する事業
- (3) EUPATIの各種ツールを導入して日本語版を患者・市民に提供するための事業



Maria Dutarte
Executive Director
European Patients' Academy (EUPATI)

EUPATI (European Patients' Academy on Therapeutic Innovation) は、欧州で官民患のパートナーシップのもとに発展してきました。現在は、オランダを起点とする非営利財団として活動しています(参考: <https://eupati.eu/about-us/>)。EUPATIが提供する教材やトレーニングは、患者・市民が医薬品の研究開発に参画する際の参考になるように開発され、欧州で広く用いられています。

2022年9月にホームページ上に公開したEUPATI Toolbox目次整理版

PPI JAPAN トップ 組織概要 EUPATI連携 PPIを学ぶ JPATI 入会・寄付について

EUPATI 日本語目次

- 使い方: 各目次(下線部)をクリックすると、和訳ページに移行できます。
- 注意事項: EUPATI toolboxにて解説されている内容は、欧州の制度を前提としていますので、日本の制度には当てはまらないことがあります。

医薬品研究開発(R&D)の流れ

そもそも「薬を創る」って、どういうこと?

ステップ1: 満たされていないニーズの特定と研究開発の決定

ステップ2: 「薬のタネ(標的)」の選択

ステップ3および4: 「薬のタネ(標的)」を育てる

ステップ5: 非臨床安全性試験-動物を使った試験

ステップ6: 第I相試験-安全性を調べる試験

ステップ7: 第II相試験-病気への効果、安全性、使い方(量・使用する間隔や期間など)を調べる試験

ステップ8: 第III相試験-有効性、安全性、適切な使い方(量・使用する間隔や期間など)を確認する試験

ステップ9: 製造販売承認申請

ステップ10: 市販後も、調査や管理が続きます

非臨床試験

非臨床試験の種類

初めて人に投与する「ファーストインヒューマン」試験を行う前の非臨床試験要件

薬理学とは

動物モデルとは

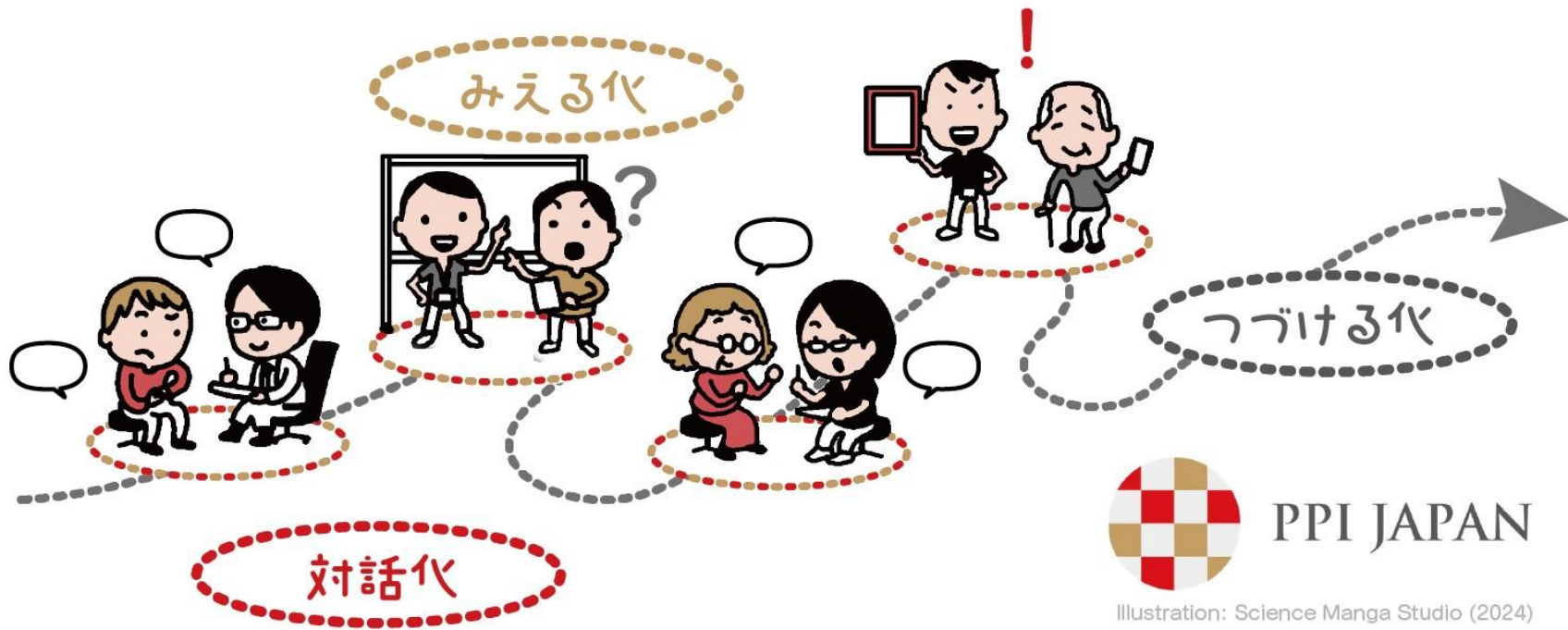


アンケート調査並びにヒアリング調査の結果を踏まえた
今後さらにPPI活動を実りあるものとして推進していくためのアイデア

- PPIに当たって求められる考え方は「**患者のために**」ではなく、「**患者のために、そして、患者と共に**」である。
- 互いに対等な立場を求めるより、むしろ、互いの**立場を尊重し、相互理解**を進めることが肝要ではないか。
- PPIにおいて協働を目的としたコミュニケーションに求められているのは、**対話であり、説得ではない**。
- 患者は、協議内容や意見・提案の採否に関する**適切なフィードバック**を求めている。
- 患者は、医学研究や医薬品等の研究開発関係の人と接する際、疾患や症状を**俯瞰的な見方を持って意見をまとめる能力**を身につける必要がある。
- 患者は研究者・医療者に対し、**平易な言葉使いや当事者の想いを大切にすること**、そして、**人と人のつながりを重視する関係性の構築**を求めている。
- **真の顧客は「患者」（疾患を抱えた人）**であり、PPI活動を企業のイメージ戦略とすることなく、**地道ながら、持続可能なあり方、やり方を構築**するべきである。
- **産官患学連携**の下、すべてのステークホルダーによって**一つのことを成し遂げる**ことが求められている。
 - 患者が適切な意見を言えるようになるための研修のプログラムを研究者・医療者、企業、行政など産官学連携で構築・提供する。
 - PPIのあるべき姿と達成に向けたロードマップをすべてのステークホルダーの意見交換で作り上げる場を設ける。

【「PPIの5年後の未来！！」 スローガン】

“「対話化」「みえる化」「つづける化」を当たり前！”



ただ「対話」をするのではなく、「みえる化」に向けて「対話」をすること。そして、これを「つづける」こと。対話によって、みえてきたものを基にさらに対話をしてみえる化し、これを繰り返をしていくことが当たり前になれば良いなという思いです。



「日本のPPIが目指す未来」

- 医療体制や日本人気質を踏まえた日本らしいPPIが当たり前となり、発展している
 - 知る環境が整っている
 - PPIを「自分ごと化」する
 - 医療者、研究者が医療や研究の現場以外の平場で患者、市民とPPIについてコミュニケーションする
 - 多様性を重んじ、患者さんや患者団体ともっとつながっている
 - 対話化が日本全体に当たり前になる
 - PPIという言葉や内容が当たり前になる
 - どの疾患領域でもPPIが当たり前になる



臨床試験のレイサマリーの啓発と普及に関する活動

[PPI JAPAN](#)
[トップ](#)
[組織概要](#)
[EUPATI連携](#)
[PPIを知る・学ぶ](#)
[「治験・臨床研究を学ぶ」](#)
[社会・寄付について](#)

PPI (Patient and Public Involvement = 患者・市民参画) とは、「患者やその家族、市民の方々の経験や知見・想いを積極的に将来の治療やケアの研究開発、医療の運営などのために活かしていこうとする取り組み」のことを言います。



一般社団法人 PPI JAPANは、国民皆保険という優れた日本の医療制度下において、患者さんを始めとする国民（一般市民）の皆さんの医療、並びに医療制度への理解を容易にし、様々な意見を集約できる仕組みの構築、人材の育成を通して、患者と市民の視点を積極的に反映した優れた治療開発と安全安心で満足度の高い医療の発展を目指します。そして、究極の目標である国民の生活や、患者、家族の人生における全ての質の向上に貢献します。

最新情報
 2024年12月05日
 第1回「つながるイベント」を開催致します。開催のご案内は以下のリンクからご覧ください。
 患者さんご本人、患者さんのご家族、患者経験者の方、介助者・介護者の方、患者支援者の方：<https://peatix.com/event/4194673>
 アカデミア・医療機関・行政機関・企業にご所属の方：<https://peatix.com/event/4226994>

<https://www.ppijapan.org/>

- PPI JAPANは、レイサマリーを広く知ってもらう活動（レイサマリーワーキンググループ*）を2022年6月より始め、「レイサマリー作成の手引き」を2023年10月に公開した
- 「治験・臨床研究を学ぶ」にレイサマリーに関する案内を掲載している
- 「レイサマリー作成の手引き」（日本語版、英語版ともダウンロード可）へのリンクがある
- 初版に対する意見や助言を踏まえた第2版を臨床薬理2025年第1号に掲載



PPI JAPANウェブサイト
「治験・臨床研究を学ぶ」

*昨年12月よりレイコミュニケーションワーキンググループに改称

臨床試験のレイサマリーとは

PPI JAPANにおけるこれまでの取り組みと今後の活動



レイサマリーとは

- 特に法律や医学の分野において、専門家でない人、しろうと
- 一般の人、市民
- レイパーソン (layperson) ともいう

- 要約、まとめ

レイ
Lay



サマリー
Summary

レイサマリー
Lay Summary

- 専門家でない、一般の人向けの要約、まとめ
- 特に、臨床試験の結果に対する用語



レイサマリーに関する活動のきっかけ

- 日本では患者・市民が簡単にレイサマリーを入手できない
 - 試験結果を必要とする人へ提供するための共通理解が醸成されず、課題解決の実践につながっていない
 - 試験参加者へのレイサマリーの提供を受け入れない医療機関がある
- 欧州のようなレイサマリーに関する規制やガイダンス*がない
 - 臨床試験結果の概要を公開している企業は半数に過ぎない
- 患者・市民と研究者・企業がレイサマリーについて十分議論してきていない
 - レイサマリーの重要性や意義の理解不足や認知度が低い
 - レイサマリーを患者・家族や市民がレビューした事例は限定的である

*Good Lay Summary Practice : GLPS

参考：松山 翔, 他. これからの医薬品開発と患者・市民参画【第3回】患者の声を活かした医薬品開発に向けた製薬企業の取り組みと今後の課題 製薬企業による「患者の声を活かした」医薬品開発への取り組み. Clinical Research Professionals 2020 Dec;80-81:16-23.

海外におけるレイサマリー実装・義務化への歩み



EU臨床試験規則
(EU CTR536/2014)
2014年6月16日(発出)



**Layperson Summaries of
Clinical Trials: An
Implementation Guide 1.0**
2017年1月



**Good Lay Summary
Practice(GLSP)**
2021年10月4日



EU臨床試験規則
(EU CTR536/2014)
2022年1月31日(施行)

❖ 2023年1月31日以降、**新規のすべての臨床試験**について、2025年1月31日以降は、**進行中および新規のすべての臨床試験**についてレイサマリーの提供(登録)が義務化



**MRCT Center Return of
Aggregate Results to
Participants & Toolkit 1.0**
2015年3月



**MRCT Center Return of
Aggregate Results to
Participants & Toolkit 3.1**
2017年12月

Schindler TM. The Making of the Good Lay Summary Practice Guidance: A Multi-stakeholder Document That Was Adopted into Regulation – An Interview with Dr Ingrid Klingmann. AMWA Journal 2022;37(N2):9-13.
Barnes A, Patrick S. Lay Summaries of Clinical Study Results: An Overview. Pharmaceut Med. 2019 Aug;33(4):261-268.



国内でレイサマリーを広く活用するきっかけを投じた

レイサマリーを知ってもらう
2022年6月～

- PPI JAPANセミナー「レイサマリーとは」
- 様々な立場（患者、研究者、企業担当者、規制当局担当者）に対する継続的な働きかけ
 - 共に学び、考える場
 - 学会などでの教育・啓発活動
- メディア・取材の活用
 - 広く市民が考えるきっかけ

「レイサマリー作成の手引き」を作る
2022年11月～

- 初案段階からの患者（患者団体）との共創
 - 文書レビューのための勉強会
 - 繰り返しのレビュー
- 最終化のための協働ワークショップ（PPI JAPANセミナー）の実施

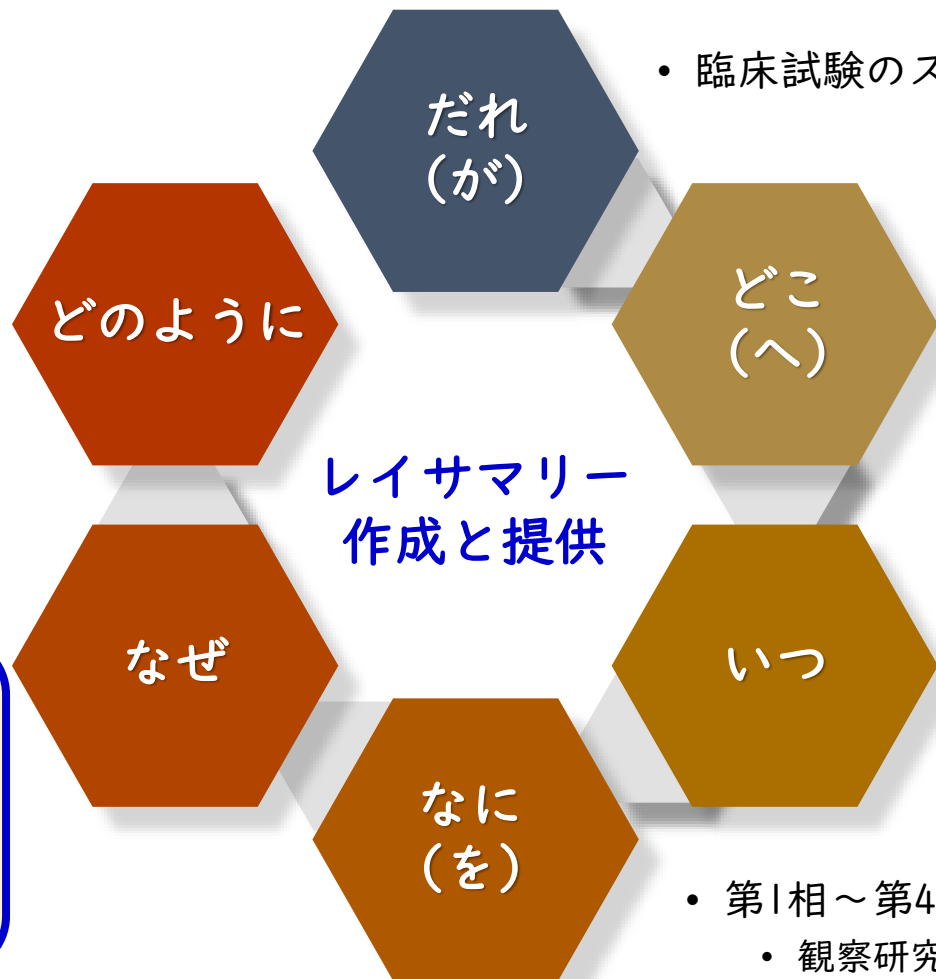
「作成の手引き」を普及させる
2023年5月～

- 公開後の協働ワークショップ（PPI JAPANセミナー）の実施
- 「手引き」を踏まえ、講演、勉強会、意見交換会を、業界団体、医療・研究機関や規制当局と共に実施
- 学会等での活動成果の報告



Good Lay Summary Practice (GLSP) とは

- 標準プロセスおよびテンプレートはそれぞれのスポンサーが準備する
 - 必須10項目を含む
 - 視覚的な表現（インフォグラフィックスなど）を活用する
- 英語の他、EU・EEA（欧州経済領域）の試験実施国の言語へ翻訳する
- 臨床試験（情報）の透明化を促進する
- 患者・市民へ臨床試験の結果への公平なアクセスを提供する



• 臨床試験のスポンサー

• 公にアクセス可能な欧州のデータベース：Clinical Trial Information System (CTIS) へ登録する

• 臨床試験終了後12か月以内に公開する

- 小児が対象の試験では6か月以内
- 第1相試験（特定の疾患によらないもの）では30か月以内

• 第1相～第4相の臨床試験結果の要約

• 観察研究、医療機器の臨床試験は対象外



欧州の規制ガイダンス (GLSP) によると

臨床試験
全般の結果
のまとめ

(参加者ごとの
データではない)

年齢12歳以上
を対象に作成
するもの

(小児の試験では
12歳未満向けも)

患者・患者団
体と共創する
もの

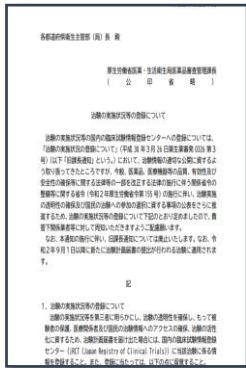
プロモーショ
ン目的ではな
いもの

臨床試験の
報告書や
科学論文では
ないもの

スポンサーが
試験計画時
から準備を
始めるもの

公平かつ
タイムリーに
アクセス
できるもの

本邦における治験に係る情報の公開の現状

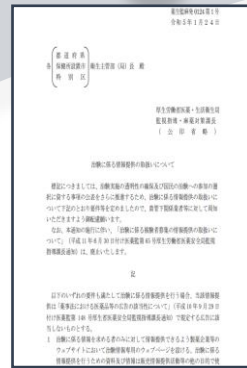


- 「治験の実施状況等の登録について」
(令和2年8月31日 薬生薬審発0831第9号)

- 治験結果の概要の登録、原則として、
治験の終了後1年以内に結果をjRCTに
登録すること

- 「治験に係る情報提供の取扱いについて」
(令和5年1月24日 薬生監麻発0124第1号)

- 企業の治験専用ウェブサイトにてjRCT
に登録されている治験情報を公開する
ことが可能。公開する際、平易な表現
とすることも可能



- 患者及び一般市民を対象とした治験に係る情報提供の要領 第3版
(令和5年11月1日 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会)

- 「治験に係る情報提供の取り扱いに関する基本的な考え方」(令和5年6月1日)は廃止(内容を包含するため)
- 治験に係る情報を求めている者に限定した情報提供の場合は、jRCT及びUMINに登録された情報を、「治験に係る情報提供の取扱いについて」に従い、様々な情報提供媒体・方法を通じ提供することが可能



- 「臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会」の発足
(令和5年6月8日、日本製薬工業協会 患者団体連携推進委員会が事務局)

<https://www.jpma.or.jp/information/patient/tsukurukai/index.html>

日本語版を患者等と共に作成したり、自社治験情報サイトやjRCTで公開する企業も出てきている



レイサマリーを活用する意義とは

患者・家族にとってのメリット

- ❖ 自身が参加した臨床試験の結果を知ることができる。
- ❖ 臨床試験参加の判断材料の一つとなる。
- ❖ 開発の長い道のりを確かめることができる。
- ❖ たくさんの仲間がいたことを実感できる。

医療者にとってのメリット

- ❖ 患者への試験結果説明の助けとなる。
- ❖ 治験コーディネーター（CRC）等、医師以外のスタッフの内容理解が深まり、その後の患者や臨床試験との関わりへのモチベーションアップにつながる。

すべての関係者にかかわる社会的価値

- ❖ 医療者と患者・家族の間での情報の非対称性の改善につながる。
- ❖ 臨床試験結果が社会に還元され、研究が将来の患者のためであることの理解が深まると参加の壁が低くなり、進みやすくなる。
- ❖ 臨床試験（医療者、企業）と社会（患者・市民）とのつながりに関する共通認識が醸成される。



新しい治療法を、患者・市民が共創することで
より早く、必要な人々に届けることができる



- 様々なステークホルダーとの継続的意見交換
 - レイサマリーの実装へ向けた議論の継続
 - レイサマリーの利活用を通じた患者・市民参画（PPI）の実践
- 学習・啓発機会の継続的提供
 - 学会やセミナーなどでの講演
 - レイサマリー事例の分析
 - 研究者・医療従事者向けの啓発
 - 日本医療研究開発機構（AMED）と連携し臨床研究中核病院の研究者・医療従事者向け勉強会のパイロットを検討中
 - e-Learning プログラムの構築
- レイプロトコールシノプシス（Lay Protocol Synopsis：LPS）の検討
 - 臨床試験の実施に際しその情報（計画）を分かりやすく伝えるレイプロトコールシノプシス（LPS）についての検討を開始
 - 説明同意文書とは別に、治験計画が分かりやすい形で提供されることへの社会の期待に対応
 - EFGCP*主導の国際ワーキンググループへ参画

* European Forum for Good Clinical Practice <https://efgcp.eu/>



レイサマリーの利活用と普及による患者・市民参画（PPI）の実践へ向けて
～研究者・医療従事者向けの実践体験（案）～

- ① ICR臨床研究入門の『はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」』を受講し、修了証を取得
 - PPIに関する基本理解の再確認
- ② プログラムを終了した治験アンバサダーを招聘し、「レイサマリー勉強会（仮称）」へ参加し、レイサマリー作成のプロセスを共有
 - レイサマリーの理解と作成を通じたPPIの実践体験
 - A) E-Learningプログラムの構築と活用（完成後は①を拡充する）
 - B) PPI JAPANが企画予定の「レイサマリー勉強会（仮称）」による体験

以上の体験を基にして、

- 研究者が考案している対象疾患における臨床研究・臨床試験計画にPPIに取り組む場合
 - 研究対象となる疾患の患者・患者団体との意見交換において、必要に応じて、治験アンバサダーが補助、協働

臨床研究・臨床試験におけるPPIの実践例

- 臨床試験計画段階において、レイサマリーのアウトライン案を患者団体、患者さんと協働して作成
- 臨床試験解析結果のレビューにおいて患者団体・患者さんと協働し、レイサマリーを完成



2023/10/17 8本の教材を『はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」』として「ICR臨床研究入門」に公開



修了証の発行について

ICR臨床研究入門

規制ガイドライン

ICR臨床研究入門全講座一覧

今イチオシの講義

スタンダード必修コース

新着講義

ピックアップ：倫理指針

ピックアップ：研究倫理・研究不正

ピックアップ：臨床研究法

ピックアップ：生物統計入門

ピックアップ：PPI

ピックアップ：QMS/RBM

大橋靖雄先生特集

ピックアップ：臨床試験デザイン

レギュラーコース

講座や講義をキーワードで検索

ICRwebのご紹介 求人情報 セミナー案内 よくあるご質問 お問い合わせ

English

ログイン

新規登録

コース一覧へ戻る

はじめて学ぶ「研究への患者・市民参画」

この講座は、研究への患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）について、初めてPPIを学ぶ人が基本的な知識を得ることを目的としています。この講座では、PPIの考え方、PPI活動をする上で必要になる基本的知識、PPI活動でのコミュニケーションの方法やこれらの注意点について学ぶことができます。その上で、研究のさまざまな段階で行われるより具体的なPPI活動に関する知識を学ぶことができます。この講座は、AMED「治験・臨床研究における患者・市民参画を推進する手法の確立」（東京大学・武蔵香織）により製作され、一般社団法人PPI Japanにより運営されています。

修了証発行

第1段階として、研究者は修了証取得！！

<p>PPIとはなにか</p> <p>0:12:21</p> <p>PPIとはなにか</p> <p>この講義では、研究への患者・市民参画（PPI）に関する基本的な考え方と…</p> <p>● 閲覧数 729 ★ ユーザー評価 4.24</p> <p>アンケート 章末テスト</p>	<p>PPIのルール① ～基本的な留意点～</p> <p>0:09:33</p> <p>PPIのルール①～基本的な留意点～</p> <p>この講義は、患者・市民参画（PPI）の基本的な留意点を8つのステップに沿…</p> <p>● 閲覧数 596 ★ ユーザー評価 4.11</p> <p>アンケート 章末テスト</p>	<p>PPIのルール② ～ちょっと複雑な留意点～</p> <p>0:13:38</p> <p>PPIのルール②～ちょっと複雑な留意点～</p> <p>この講義では、「守秘義務」と「利益相反管理」について学ぶことを目的…</p> <p>● 閲覧数 561 ★ ユーザー評価 4.18</p> <p>アンケート 章末テスト</p>	<p>PPIでのコミュニケーション</p> <p>0:08:49</p> <p>PPIでのコミュニケーション</p> <p>この講義では、PPI活動の予習・準備を行う際のポイントや対面・文章で意…</p> <p>● 閲覧数 143 ★ ユーザー評価 4.03</p> <p>アンケート 章末テスト</p>
--	--	---	--



治験アンバサダープロジェクトの道のり



2021年度 デザインステージ

- 現状の治験アクセスに関する議論
- 治験アンバサダーの役割の検討
- 日本版の治験アンバサダートレーニングロードマップの作成

複数の製薬関連
企業と協働

患者団体との共創

- 5つの患者団体(様々な疾患)から8名の代表者が参加

団体からの支援

- EUPATI・PPI JAPAN
- 日本医師会 治験促進センター

治験アンバサダーの役割を考える

注)CRC: Clinical Research Coordinator、DIA: Drug Information Association

治験アンバサダーの意義を伝える

2022年度 実装ステージ

- 治験アンバサダーI
6名が修了

2023年度 継続化

- 治験アンバサダーII
8名が修了

学会や患者・市民向け 講座での共有

- DIA日本年会
- 日本臨床薬理学会
- 順天堂大学市民公開講座

学術誌での発信

- 臨床薬理
- Springer Nature

治験アンバサダーの活動を広める

学会や患者・市民向け講座での共有

- ARO協議会
- CRCあり方会議
- DIA日本年会
- 日本臨床薬理学会
- 日本臨床試験学会
- 全国難病センター大会
- サバイバーシップセミナー(国立がん研究センター)
- 日本肺癌学会

理事 八木 伸高 (代表)	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社
大桃 慶子 (事務局長)	シミックヘルスケア・インステテュート株式会社
奥瀬 正紀	一般社団法人INSPIRE JAPAN WPD 乾癬啓発普及協会
宿野部 武志	一般社団法人ピーバック
松山 琴音	日本医科大学
監事 甲斐 幸丈	甲斐税理士・中小企業診断士事務所 (大分)

2024年度 一般社団法人化

- 治験アンバサダーIII
7名が修了
- 治験アンバサダーIV
13名が参加
(2025年2月～)



臨床研究・治験推進における患者・市民参画の促進

並びに

臨床研究中核病院への期待



研究領域での患者・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」（日本医療研究開発機構(AMED) 2019)
- 「患者等の声を把握、理解し、業務に活用すること」（医薬品医療機器総合機構(PMDA) 2021)
- 「患者やその家族、市民の方々の経験や知見・想いを積極的に将来の治療やケアの研究開発、医療の運営などのために活かしていこうとする取り組み」（一般社団法人 PPI JAPAN)



研究への患者・市民参画に関する主な施策

- **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)とりまとめ (臨床研究部会)**
 - ▶ 「国民・患者の臨床研究・治験への理解や参画が十分でないことも臨床研究・治験を進める上で課題となっているとの指摘がある。国民・患者に臨床研究・治験の周知を行うとともに、理解や参画を促す取組みが必要である」
- **第4期がん対策推進基本計画 (2023年、がん対策基本法)**
 - ▶ 「がん研究分野で推進されてきた、がん患者及びがん経験者の参画の取組に係る知見を、がん対策の各分野に横展開すること」
- **認知症施策推進基本計画 (2024年、認知症基本法)**
 - ▶ アウトプット指標として「国が支援・実施する、認知症の人と家族等の意見を反映させている認知症に関する研究事業の数」が含まれた
- **第3期 医療分野研究開発推進計画**
 - ▶ 「科学技術が加速度的に発達して人々の生活に及ぼす影響が増大するに伴い、社会との対話や協働の重要性がより一層高まっている。医療分野の研究開発において も同じ状況にあり、早期の段階からの倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues, ELSI) への対応や研究への患者・市民参画 (PPI) をはじめとした 「社会共創」 の取組がますます重要になっている。」



臨床研究・治験推進における患者・市民参画の促進、 そして、臨床研究中核病院への期待

(1) 臨床研究中核病院の承認要件見直し

主な論点 (案)

10月22日第37回臨床研究部会の資料1 p8の主な論点 (案) 再掲

◆ 現状の取組みを踏まえた臨床研究中核病院の役割・機能をどう考えるか。

- 臨床試験及び論文の評価基準をどのようにするか。
- 他施設支援については、どのように評価するか。
- 2019年版とりまとめにおいて、今後の見直しにおける要件化を見据えた事項を記載しているが、今後どのように位置づけるか。(例：診療ガイドラインの策定を目的とした臨床試験、薬事申請・承認実績、RWDの活用のための体制整備) 創薬への貢献度、国際共同治験、企業治験の評価をどう考えるか。
- 他に評価する項目はあるか(例：DCT(※)、FMV(※)、キャリアトラック)。

※DCT (Decentralized Clinical Trials) : 分散型臨床試験、医療機関への来院に依らない治験

FMV (Fair Market Value) : 適切に情報が開示され、当事者間で独立性や競争性が十分に確保された条件の下、買い手と売り手との間で誠実な交渉の

結果としてもたらされた、市場価格に基づく価格

- 臨床研究中核病院の新たな役割として、臨床研究・臨床試験におけるPPIの取組み(担当部門、担当窓口等の設置など)を支援している点を評価に加えることを検討してはどうか。



臨床研究・治験推進における患者・市民参画の促進、 そして、臨床研究中核病院への期待

(2)臨床研究・治験推進

主な論点

1. 国際競争力のある臨床研究・治験体制の強化として、どのようなことに取組むべきか。
2. 症例集積性の向上のためには、どのような取組が考えられるか。
3. 臨床研究・治験手続きの効率化のために、どのような取組が考えられるか。
4. 臨床研究・治験コストの透明性の向上のために、どのような取組が考えられるか。
5. 臨床研究・治験に関わる医師や研究支援人材の育成・研究に対するインセンティブについて、どのような取組が考えられるか。

➤ 臨床研究中核病院における患者・市民との協働による手順書作成と実施（の支援）の例

- レイ・プロトコール・シノプシス
- 説明文書・同意文書、説明補助資料
- レイ・サマリー

