

P P I

患者・市民参画（PPI）

GUIDE

ガイドブック

BOOK

～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

## 患者・市民参画（PPI）ガイドブック発行にあたって

「患者さんに1分1秒でも早く医療研究開発の成果を届けること」をミッションとして、AMED（日本医療研究開発機構）が発足して4年が経過しました。患者・市民参画（PPI, Patient and Public Involvement）は医療研究開発を推進する上で必須の概念です。患者さんや市民の方々の「声」が、AMEDが支援する研究の質を高め、ミッションを果たすために「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」を2017年夏より開始し、議論を重ねて作成したのがこのガイドブックです。「作成」といっても、真の完成のためには、AMEDが医療研究開発に携わるすべての研究者に患者・市民参画の意義を浸透させる一方、患者さん、一般の方々にも医療研究開発のルールや科学的検証の実際を知っていただく必要があると考えています。医療研究開発の進歩は日進月歩であり、社会の医療に対する期待の内容も変容してゆきます。私たちは「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」という取り組みの第一歩をようやく踏み出したにすぎません。

生命倫理の4原則、すなわち「自己決定の尊重、無危害、善行、正義」の考え方に基いて、医療研究開発に参加するすべての人々が患者・市民参画の意義を理解し、医療研究開発に参加される患者さん、医療従事者、研究者、そして今は病に侵されていない方々の間で、相互の「対話」や「協働」によって新たな視点や価値を獲得してよりよいものにしてゆく不断の努力をしてゆくことが大切と考えています。よりよい医学研究・臨床試験のデザインをするために、研究者のみなさんはもちろん、研究の支援に関わる方々にもぜひ読んでいただきたいと思います。このガイドブックがその第一歩になることを願ってやみません。

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）

理事長 末松 誠



## このガイドブックのねらい

乳がん治療を担う小生にとって、診療における患者・市民参画の重要性は昔から診療の中では、様々実感してきました。しかし、医学・医療における患者・市民参画は、我々が「患者アドボカシー」という言葉からイメージする疾病の啓発や患者同士の支え合い活動のみではなく、多面的なものであることに、まずこのガイドブックを読まれる方には知っていただきたいと思います。

思い返せば、1990年代終盤に、医薬品の承認審査業務に小生が携わっていた頃、既に、米国食品医薬品局（FDA）の審査に関連する各種の審議会（advisory committee）においてconsumer representative という一般市民の方たち（といっても、市民参画のトレーニングをしっかりと受けたあと就任）が投票権を持って審議に臨める体制がありました。患者代表が審議会で自らの言葉で審査対象品目に意見できる体制が構築されていることに衝撃を受けました。2003年にアメリカ臨床腫瘍学会（ASCO）国際委員会の委員をしていたとき、学会幹部が患者団体幹部との意見交換会を定期的に持ち、学会の方向性の参考にしていたことに焦ったことがつい先日のことのようにです。

その後、2010年4月に乳がんに関する国際シンポジウムを主宰した際に、米国とスウェーデンからお招きした患者団体の方たちからリサーチ・アドボケートの重要性や研究資金獲得への貢献の大きさを思い知らされ、2015年5月に国立がん研究センターで開催した患者アドボカシー・ミーティングでは、米国国立がん研究所（NCI）の幹部からOffice of Advocacy Relations(OAR) という専門の部署を置いて、がん研究の計画・実施・評価の様々な場面に患者・市民と自然体で協働していることをうらやましく思いました。

このガイドブックは、関心をもつ患者・市民の方々にも参考となるよう工夫しています。米国の患者・市民参画の歴史と多面的な取組みを見てきた小生にとって、今回のAMED末松理事長のリーダーシップから生まれた、このガイドブックを皆が手に取り、我が国における「研究への患者・市民参画」の広がりへの第一歩となるのが最大の望みです。

臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査 委員長

国立がん研究センター 企画戦略局 局長 藤原 康弘

2	患者・市民参画 (PPI) ガイドブック発行にあたって
3	このガイドブックのねらい
6	このガイドブックについて
8	第1章 ポイント
8	第2章 ポイント
9	第3章 ポイント

10

## 第1章

### 医学研究・臨床試験と患者・市民参画 (PPI, Patient and Public Involvement)

12	01	<b>はじめに</b>
12	01-1	通常の診療と研究は違うものです
15	01-2	研究対象者 (候補者も含む) の権利と責務
17	01-3	患者・市民の立場の委員が必要とされています
19	COLUMN	研究参加者を研究の主体にする取組み
20	02	<b>医学研究・臨床試験に患者・市民の視点を取り入れる意義</b>
20	02-1	患者・市民参画の意義①: 研究倫理の観点から
22	02-2	患者・市民参画の意義②: 経験知を生かす
22	02-3	患者・市民参画の意義③: 研究の民主化の観点から
23	02-4	海外の規制当局による取組み
23	02-5	国内にも様々な事例があります
26	02-6	希少難病における協働の事例
27	COLUMN	リサーチ・アドボケートの重要性
28	03	<b>患者・市民参画 (PPI) の基本</b>
28	03-1	患者・市民参画は、研究者と患者・市民との対話の場です
29	03-2	客観的に意見を述べられる患者・市民の協力を求めましょう
30	03-3	利益相反管理と守秘義務が伴います
32	03-4	患者・市民参画を伴わずに研究を進める場合、研究者はその理由を説明できるようにしましょう
33	COLUMN	患者とともに進める医薬品開発 (製薬企業の取組み)

34

## 第2章

### 医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI) の進め方

36

01

#### 患者・市民参画 (PPI) を始める前の心構え

36

01-1

交流の機会を増やして目的の設定へ

38

01-2

どの研究段階でも患者・市民参画は実現できる

42

02

#### 実践前に確認したいポイント

42

02-1

患者・市民の募集・選考方法

44

02-2

利益相反と謝礼

44

02-3

守秘義務と情報公開

45

02-4

意見や視点を引き出しやすくする工夫

49

COLUMN

患者・市民参画 (PPI) に関する英文専門誌のご紹介

52

## 第3章

### よりよい患者・市民参画 (PPI) のために

54

01

#### よりよい患者・市民参画 (PPI) のために

54

01-1

患者・市民参画に関する人材のマッチング

56

01-2

勉強不足はお互い様

57

01-3

研究者と患者・市民のよりよい関係構築を目指して

59

COLUMN

意義ある意見を述べる市民を目指して

60

## 付録

62

AMEDの研究開発課題の研究者が経験した事例

64

研究者向けの患者・市民参画(PPI)10か条

66

患者・市民向けの患者・市民参画(PPI)10か条

# このガイドブックは、研究者の方々に 患者・市民参画について知っていただくために作りました

## A B O U T



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

## AMEDにおける患者・市民参画の背景と考え方

### 医療分野研究開発推進計画<sup>※1</sup>

(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定、平成29年2月17日一部変更)

医療分野研究開発推進計画には、「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。」とあります。

この計画をふまえ、AMEDでは、患者さん一人ひとりに寄り添い、そのLIFE(生命・生活・人生)を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族のもとにお届けするという使命を果たすべく、医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI, Patient and Public Involvement)の取り組みを推進します。

### AMEDにおける研究への患者・市民参画(PPI)に関する基本的な考え方

**定義** 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<sup>※2</sup>の知見を参考にすること

※2 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ます。

- 理念**
- 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

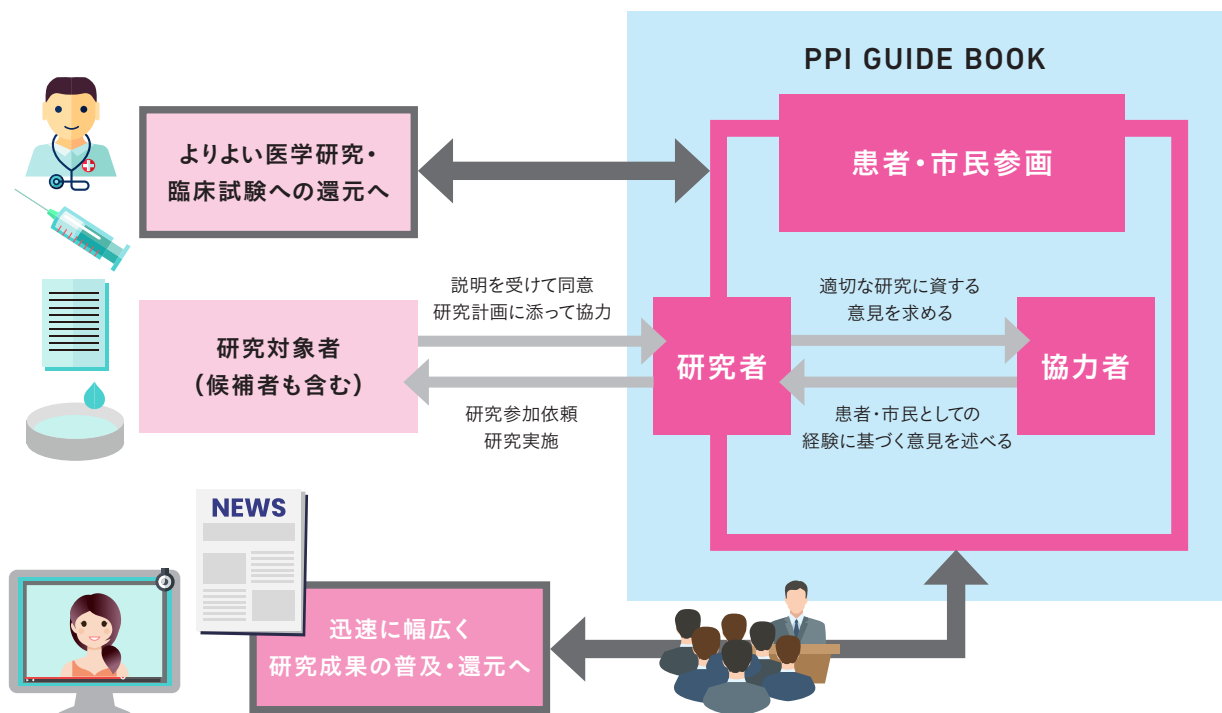
※1 医療分野研究開発推進計画：政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、内閣総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部が、健康・医療戦略推進法第18条に基づき、健康・医療戦略(2014年7月22日閣議決定)に即して策定する計画です。また、同法第19条に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が、研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備並びに研究機関における医療分野の研究開発及びその環境の整備の助成において中核的な役割を担うよう作成する計画です。

参画する患者・市民の方にも参考になるように工夫しています

# B O O K

## 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。



## 患者・市民参画は海外でも広がっている<sup>※</sup>



※これは英国の例です。カナダや米国では、参画(involvement)もエンゲージメント(engagement)の一部として使われています。

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

第1章  
ポイント

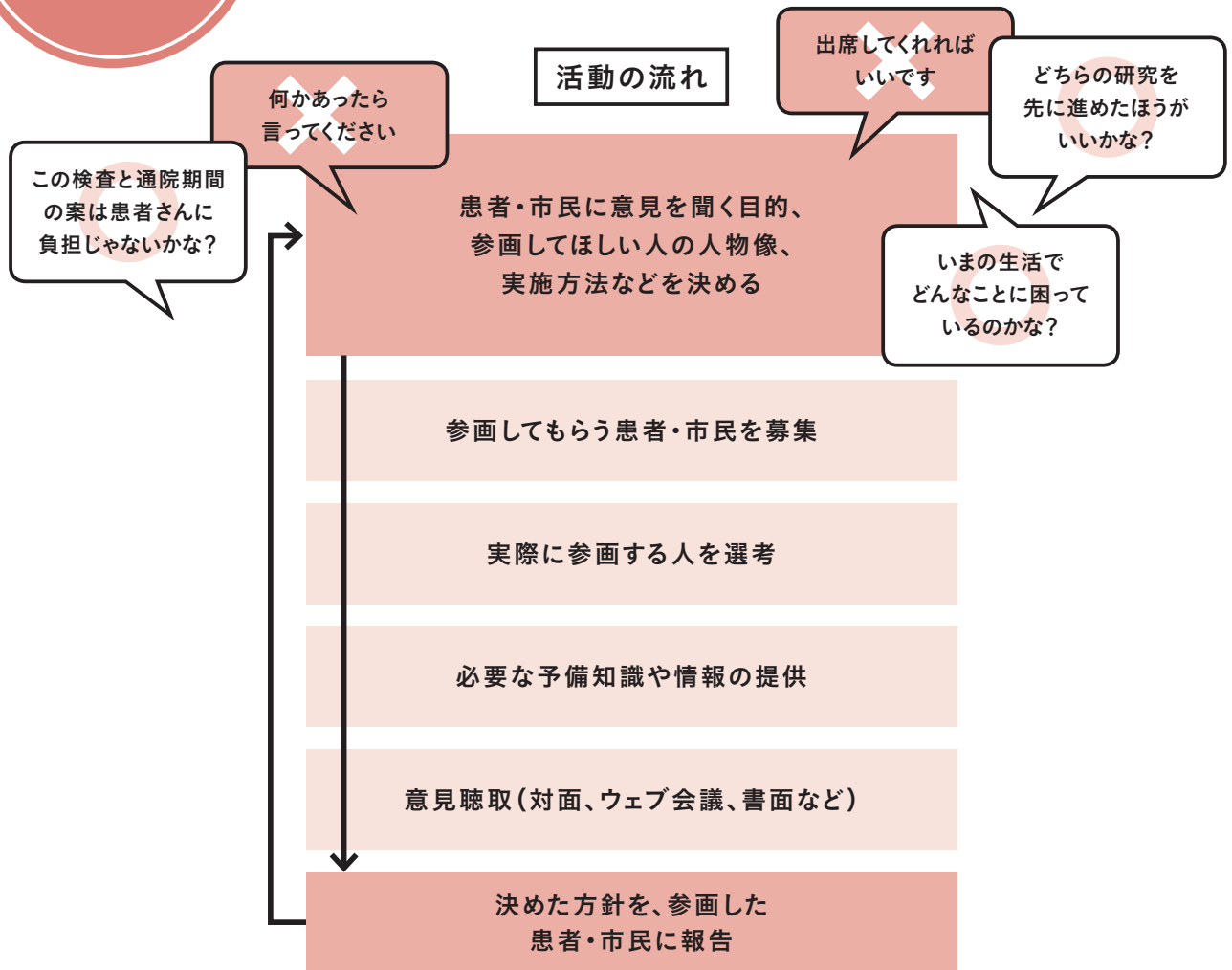
P.28 患者・市民参画(PPI)の基本

- ① 患者・市民参画は、研究者と患者・市民の対話の場です。研究参加者を募集する場でも、研究を啓発・広報する場でもありません。
- ② 患者・市民には、客観的な意見を話してもらうように求めましょう。
- ③ 患者・市民参画においても、利益相反管理と守秘義務は重要です。
- ④ 患者・市民参画を実施する必要はないと判断した場合、その判断理由を説明できるようにしましょう。

第2章  
ポイント

P.36 患者・市民参画(PPI)を始める前の心構え

簡単な、小さい疑問を聞いてみるのも、立派な患者・市民参画です。意見を聞く前に、目的(患者・市民に何を聞きたいのか)を明確にすることが成功のコツです。





第3章  
ポイント

P.54 よりよい患者・市民参画(PPI)のために

- ① 現在国内には、研究者と患者・市民とをマッチングさせる仕組みはありません。求める患者・市民の条件を募集要項で示し、適切なマッチングを目指しましょう。
- ② 患者・市民参画について、周りの研究者や患者・市民とともに、学んでいきましょう。ぜひ、興味があるウェブサイトを見てみてください。
- ③ 欧米では、研究者と患者・市民をつなぐコーディネーターが双方の調整を行っています。

〈患者・市民参画の事例〉

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、研究対象者の負担を減らすような参加方法（通院スケジュール、検査方法など）を決める。
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。参考になる意見は、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・市民に発信内容に目を通してもらい、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。

この事例は、リーフレット「医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI)について」に掲載されているものです。リーフレットもぜひご覧ください。  
<https://www.amed.go.jp/ppi/leaflet2018.html>

〈患者・市民参画を始めるのに役立つページ〉

- P.40……………表2 患者・市民参画の仮想事例
- P.50……………表3 患者・市民の募集要項テンプレート(意見交換会の開催を想定)
- P.62……………AMEDの研究開発課題の研究者が経験した事例
- P.64……………研究者向けの患者・市民参画(PPI)10か条
- P.66……………患者・市民向けの患者・市民参画(PPI)10か条

このガイドブックを  
読んで、  
できそうなことから  
始めてみませんか？

## 付録

- ・AMEDの研究開発課題の研究者が経験した事例
- ・研究者向けの患者・市民参画(PPI)10か条
- ・患者・市民向けの患者・市民参画(PPI)10か条

## AMEDの研究開発課題の研究者が経験した事例



- 1 精神疾患のゲノム解析研究を行う際の研究対象者への説明では、従来、説明・同意文書の内容を逐一説明していた。しかし、患者から見て理解しやすい説明の進め方や、重みづけ、省略についての要望を受けた。そこで、文書を読んで疑問に感じた点に答えることを中心にするなど、**より研究対象者の主体性を重んじた形**で進めることができるようになった。
- 2 視覚聴覚二重障害をテーマとする研究について、**当事者とその家族にしかわからない観点**を盛り込むため、研究計画書の作成段階からの様々な段階で患者の意見を聴取し、その声を反映させている。当該研究の参加者募集においても、患者の方に周知いただくなどの協力をいただいている。
- 3 希少な慢性疾患の研究を進めるにあたって、研究対象者にかかる負担を少しでも減らそうと、患者からの意見を積極的に聴取してきた。特に患者から指摘された入院期間に関する意見は、PMDAとのプロトコルに関する協議でも生かされ、**結果的に、安全性への配慮がなされた**上での入院期間の短縮につながった。
- 4 肺の難病の患者会との定期的な交流を通じ、研究に対する質問や要望を募っている。いただいた**意見をふまえて研究計画を修正**したり、診療ガイドラインを作成したりしている。患者の多くから、特定の治療法についての辛さ・苦しみを聞いたことを受けて、当該治療法についての全国的な実態調査も行った。
- 5 患者との意見交換を経て、患者が疾患そのものだけでなく、疾患に伴う諸症状にも苦しんでいること、そして**自分の想定外だった患者のニーズに気付く**ことができた。そこで現在は、緩和治療につながり得る研究に着目している。諸外国における治療法などを調査し、日本でそれらが導入できるか研究を進めていきたいと考えている。
- 6 神経難病の患者・家族に研究計画を説明して、研究に参加する場合の負担を評価してもらった。**どの程度までの負担なら参加してもよいか**意見を聞いた上で、研究計画を修正した。
- 7 新生児を対象として人で初めて実施する細胞治療の臨床研究について、患児の家族の懸念やニーズを把握するために、研究者と患者会のメンバーで意見交換会を行った。患児の病状が悪化している際に臨床研究の説明をする必要があることから、臨床研究について説明するタイミングやその進め方に関して、**患児やその家族の立場に配慮した方法に改善**することができた。

このガイドブックでは、患者・市民参画 (PPI, Patient and Public Involvement) の理念や、実践的なポイントをお伝えしました。新しい概念だと思った方もいるかもしれませんが、意外と、国内でも既に取り組んできた研究者もいるのです！ここでは、様々な事例を紹介します。

- 8 再生医療領域では、研究成果を社会に実装する際、費用負担の問題が重要課題である。そのため、日本再生医療学会では、対象となる疾患を持つ人々に費用負担に関する質問紙調査を行うこととした。開発段階の質問紙について、協力を依頼する予定の複数の患者団体に所属する患者らから、**答えやすさや設問の妥当性、配慮が必要な点**をご助言いただき、設問内容や文言に反映して実際の調査を行った。また、患者・市民と研究者がともに、社会に望まれる再生医療情報のあり方、その実現方法を検討する対話を行い、出てきた内容を、患者からの問い合わせ窓口や患者向けウェブサイトなどの学会活動に取り入れた。
- 9 精神疾患の患者・家族に対して、診療ガイドラインについての意見を求める機会を設けた。終日かけて研究者との意見交換を行ったせいか、患者・家族が疲れてしまったり、専門的な議論をしたい場面で患者・家族から話題と異なる意見が出たりして、**議論がうまく進まなかった経験**をした。
- 10 自閉スペクトラム症を持つ人々の注視パターン特性に着目した視線計測装置の開発を進めた。その過程で、教育現場、支援現場で広く活用していただくためには、使用する人々や家族が現場で重視する事柄や受け止め方を踏まえて**臨床場面における有用さや簡便さを捉えることが鍵**となることがわかった。そこで、それらの人々の意見を積極的に聞き、それらを生かして当該装置の現場での活用方法を設計し、また説明時の文言を工夫するなどした。
- 11 血液腫瘍の患者から、薬物療法の**副作用に対する忍容性について意見をいただいた**。そこで、次の研究として、その副作用の軽減を目的として比較試験を検討している。
- 12 がんの患者に、今後実施しようとしている質問紙調査の設問を確認してもらい、**内容の妥当性や回答の負担**を確認してもらった。意見をもらった上で、調査票の文言を修正した。
- 13 がんの支持療法の臨床試験において、**研究計画作成の段階から患者に参画**していただき、一緒に臨床試験の仕組みを勉強していきながら、いただいた意見を研究計画に反映させている。



# 研究者向けの患者・市民参画 (PPI) 10か条

1	PPIの 基本	<p><b>患者・市民は、研究のパートナーであることを意識しましょう</b></p> <p>患者・市民参画は、よりよい研究を進めるため、患者・市民と対話をする場です。患者・家族会からの陳情を聞く場ではありません。また、普段担当患者として会う人と対話する場合は、その人は「担当患者」ではなく「研究のパートナー」であり、あなたは「主治医」ではなく「研究者」です。</p>
2	PPIの 基本	<p><b>研究参加者を募ったり、研究成果報告をしたりする場とは区別しましょう</b></p> <p>患者・市民参画は、研究の内容を決める段階から最終評価に至るまでの間、可能な機会に研究者と関わり、意見を述べること (involvement) を意味しています。研究への参加 (participation) とは異なります。研究内容や成果を啓発する行動とも、明確に区別される必要があります。</p>
3	PPIの 基本	<p><b>客観的に意見を言える患者・市民と協働しましょう</b></p> <p>患者・市民参画に必要な人材の条件は研究計画や参画の目的により異なりますが、自分の経験から言えそうなことと、自分の経験だけではわからないことを見極めて研究者に意見を伝えられる人に参画してもらうことが望ましいでしょう。客観的に意見を言える人であれば、必ずしも、患者・家族会や市民団体の幹部や会員である必要はありません。</p>
4	PPIの 基本	<p><b>患者・市民参画を伴わずに研究を進める場合は、その理由を説明できるようにしましょう</b></p> <p>あなたが患者・市民参画を実施できない／する必要がないと判断した場合、その判断理由を説明できるようにしましょう。特に、研究者が協働する意識を持たずに形式的な対話を行うことは、患者・市民にとっても有害です。その代わりに、文献を参考に、研究対象者の心情を推測しましょう。</p>
5	事前準備	<p><b>患者・市民参画の目的を具体的に設定しましょう</b></p> <p>この研究計画の、この段階で患者・市民参画を実施する理由と、患者・市民に聞きたいことを具体的に設定しましょう。その目的を、参画してくれる人に理解してもらうことも重要です。</p>

患者・市民参画 (PPI, Patient and Public Involvement) のエッセンスをまとめた10か条を提示します。  
 研究者のみなさんは、患者・市民参画を実施する際、ぜひ参考にしてみてください。  
 対話の場では、手元に置いて常に確認できるようにしておくのもよいでしょう。

6	事前準備	<p><b>患者・市民の募集要項を作成しましょう</b></p> <p>参画してもらう人を募る前に、その人に求める経験や知識、開催形式や開催場所、謝礼、旅費、利益相反管理、守秘義務などについて決めておき、説明できる状態にしておくことが大切です。この準備のために「募集要項」を作成することをお勧めします。</p>
7	事前準備	<p><b>十分な情報提供をしましょう</b></p> <p>患者・市民は、研究者と比べ、研究に関する知識が不足しています。対話の目的に応じて、研究者と対話できる程度の予備知識を提供する必要があります。可能であれば、当日使用予定の資料も事前に渡しておきましょう。</p>
8	実践	<p><b>快適な環境作りを心がけましょう</b></p> <p>対面の場合、患者・市民がリラックスできるように、会場は研究者の所属機関ではなく貸会議室や喫茶店を利用する、全員がカジュアルな服装をするなどの工夫をお勧めします。また、休憩時間の確保、多目的トイレの確認といった合理的配慮も必要です。場合によっては、テレビ会議や文書での意見聴取を実施するなど、柔軟な対応が望まれます。</p>
9	実践	<p><b>実りある患者・市民参画のために、全員でルールを共有しましょう</b></p> <p>患者・市民参画では、研究者と患者・市民とが、お互いに相手の意見を聞き、理解しようとする姿勢が不可欠です。「教授」や「先生」といった呼称を使わない、症状や治療法の相談をしない、わからないときは「わからない」と言ってよい、といったルールを設定し、全員で共有しておくともよいでしょう。</p>
10	実践後	<p><b>意見聴取の結果を、参画した患者・市民に伝えましょう</b></p> <p>患者・市民からの意見聴取が終わったら、どんな点が研究者側の学びになったのか、彼らに伝えましょう。また、得た意見を科学的妥当性と照らし合わせて、反映するか決めるのは研究者です。その判断結果や理由、研究計画がどのように変わったのかについても、参画した患者・市民に報告することが望まれます。</p>



## 患者・市民向けの患者・市民参画（PPI）10か条

1	PPIの 基本	<p><b>患者・市民は、研究のパートナーであることを意識しましょう</b></p> <p>患者・市民参画は、よりよい研究を進めるため、患者・市民と対話をする場です。患者・家族会の陳情を研究者に伝える場ではありません。また、普段主治医として会う人と対話する場合は、その人は「主治医」ではなく「研究者」であり、あなたは「患者」ではなく「研究のパートナー」です。</p>
2	PPIの 基本	<p><b>研究に参加したり、研究成果報告を聞いたりする場とは区別しましょう</b></p> <p>患者・市民参画は、研究の内容を決める段階から最終評価に至るまでの間、可能な機会に研究者と関わり、意見を述べること（involvement）を意味しています。研究への参加（participation）とは異なります。研究内容や成果を聞く機会とも、明確に区別される必要があります。</p>
3	PPIの 基本	<p><b>研究に参画する際は、客観的に意見を言いましょう</b></p> <p>自分の経験から言えそうなことと、自分の経験だけではわからないことを見極めて、研究者に意見を伝えましょう。客観的に意見を言える人であれば、必ずしも、患者・家族会や市民団体の幹部や会員である必要はありません。</p>
4	PPIの 基本	<p><b>すべての研究で患者・市民参画が実施されるわけではありません</b></p> <p>研究者が患者・市民参画を実施できない／する必要がないと判断する場合もあります。疾患によっては、患者・市民から意見を聞くことが困難な場合もあるからです。その代わりに、研究者には、文献を参考に、研究対象者の心情を推測することが望まれます。</p>
5	事前準備	<p><b>目的をきちんと把握しましょう</b></p> <p>患者・市民参画を実施する理由や、研究者がみなさんに聞きたいと思っていることをよく理解した上で、患者・市民参画に臨みましょう。目的がよく理解できない場合は、担当者に問い合わせても構いません。</p>

研究者向けのルールをもとに、患者・市民向けの10か条もつくりました。  
患者・市民のみなさんに研究へ参画してもらう際に、ぜひ共有してみてください。

6	事前準備	<p><b>十分な情報提供をしてもらいましょう</b></p> <p>公募の場合には、求められる経験や知識、謝礼、旅費などが募集要項に示されていることが望まれます。利益相反申告、守秘義務誓約の必要性も確認しましょう。また、研究者と対話できる程度の予備知識も提供してもらう必要があります。可能であれば、当日使用予定の資料も事前に渡してもらい、内容を理解しておきましょう。</p>
7	事前準備	<p><b>快適な環境を用意してもらいましょう</b></p> <p>対面の場合、患者・市民のみなさんがリラックスできるような環境が整っているか、確認しましょう。また、休憩時間の確保、多目的トイレの確認といった合理的配慮が不十分な場合は、研究者に対応を求めて構いません。テレビ会議や文書での意見聴取を希望する場合も同様です。快適な環境が整っていないと感じた場合は、断って構いません。</p>
8	実践	<p><b>あなたの意見と他の人の意見、どちらも大切にしましょう</b></p> <p>研究者にとっては、患者・市民としての経験から得たことを教えてもらうこと自体に価値があります。ぜひ、緊張せずに臨んで、あなたの経験や意見を話してください。とは言え、他の人が述べる意見も、あなたの意見と同じように貴重なものです。相手の発言を尊重して、よく聞く姿勢を持ちましょう。</p>
9	実践	<p><b>実りある患者・市民参画のために、全員でルールを共有しましょう</b></p> <p>患者・市民参画では、研究者と患者・市民とが、お互いの意見を引き出しやすい環境が望まれます。そのために、「教授」や「先生」といった呼称を使わない、症状や治療法の相談をしない、わからないときは「わからない」と言ってよい、といったルールを設定し、全員で共有しておくとうよいでしょう。</p>
10	実践後	<p><b>意見聴取の結果を、研究者から伝えてもらいましょう</b></p> <p>意見聴取が終わったら、お互いに感想を伝え合うことが望ましいです。また、患者・市民から得た意見を科学的妥当性と照らし合わせて、反映するか決めるのは研究者です。その判断結果や理由、研究計画がどのように変わったのかについても、研究者から伝えてもらいましょう。</p>



## 謝辞

「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」に

協力して下さった皆様、

本ガイドブックの原案に関するご意見をくださった

研究者や患者・市民の皆様、

心より御礼申し上げます。

## 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～

監修 「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

委員長	藤原 康弘	国立がん研究センター
副委員長	武藤 香織	東京大学
委員	天野 慎介	全国がん患者団体連合会
委員	神山 和彦	日本製薬工業協会
委員	桜井 なおみ	全国がん患者団体連合会
委員	中野 壮陞	公益財団法人医療機器センター
委員	東島 仁	山口大学
委員	福島 慎吾	難病のこども支援全国ネットワーク
委員	宮川 義隆	埼玉医科大学病院
委員	森 幸子	日本難病・疾病団体協議会
委員	森下 典子	国立病院機構本部
委員	山口 育子	ささえあい医療人権センターCOML

原案作成 武藤 香織 東京大学  
東島 仁 山口大学  
藤澤 空見子 東京大学

〈ヒアリング事例提供への協力〉

青木 大輔	慶應義塾大学
秋山 武之	日本ムコ多糖症患者家族の会
絵野沢 伸	国立成育医療研究センター
海道 志保	マッキューン・オルブライト症候群患者会
片山 泰一	大阪大学
河上 寛	大阪脊柱靭帯骨化症友の会
古賀 晃弘	日本ゴーシェ病の会
高嶋 佳代	東京大学
坪佐 恭宏	静岡がんセンター
中川 正法	京都府立医科大学
中島 孝	国立病院機構新潟病院
永井 義隆	大阪大学
長山 八州稔	栃木県腎臓病患者友の会
西村 慎太郎	大阪肝臓友の会
西村 由希子	ASrid
花岡 隆夫	かながわコロナ
藤原 成悦	国立成育医療研究センター
古瀬 純司	杏林大学
松尾 恵太郎	愛知県がんセンター
村松 慎一	自治医科大学
八代 嘉美	神奈川県立保健福祉大学
山口 素子	三重大学
渡辺 賢二	静岡県立大学
渡部 沙織	日本学術振興会／東京大学

患者・市民参画に関するお問い合わせ先：ppi@amed.go.jp

AMEDウェブサイト「研究への患者・市民参画(PPI)」

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

