

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 40

タイトル：患者市民参画

適用範囲：JCOG 構成メンバー全体

患者市民参画 Patient and Public Involvement

1. 背景

1.1. がん研究における患者市民参画の経緯と現状

近年、欧米では、医学研究に対する「患者市民参画 (Patient and Public Involvement: PPI)」活動が発展し、定着してきている。

1.1.1. 米国の状況

米国における PPI は、1980 年代に AIDS 患者の権利擁護活動 (patient advocacy)、いわゆる市民運動のひとつとして始まり、患者団体と政府機関との対話が持たれるようになったことを嚆矢とする。1990 年代には、がんアドボカシー (cancer advocacy) の成立等、多疾患への拡大が見られると共に、規制当局である FDA (Food and Drug Administration) の諮問委員会 (Advisory Committee) への患者代表 (Patient Representative) の参入等、医薬品の承認審査への患者の参画が見られるようになった¹⁾。

今日がん領域では、がん研究の研究費配分機関である NCI (National Cancer Institute) が管轄する研究において、患者が研究アドボカシー (Research Advocacy) として研究申請書の審査に加わったり、NCI リサーチアドボケート協議会 (NCI Council of Research Advocates: NCRA) の委員として NCI の研究戦略に対する助言を行ったり、米国の Cooperative Group の集合体である NCTN (National Clinical Trials Network) の Steering Committee の委員として Cooperative group が行う研究の優先順位付けにも関わる等、研究の様々な段階で患者・市民が大きな役割を担うようになっている。個々の Cooperative group レベルでも、例えば SWOG (Southwest Oncology Group) では研究アイデアの段階で研究実施の可否を決める審査に患者委員を加えるといった PPI が行われている²⁾。

1.1.2. 英国の状況

欧州では英国が先駆的に PPI を進めてきた。英国では医療費は保健省 (Department of Health) が所掌する国民保健サービス (National Health Service: NHS) により国が原則全額負担 (国家予算の約 25%) しており、NHS の運営に関する納税者への説明責任を果たす改革の一環として、また NHS に所属する国立医療技術評価機構 (National Institute for Health and Care Excellence: NICE) による医療技術評価 (Health Technology Assessment: HTA) の体制整備の一環として、2000 年頃から PPI が国の施策として推進・制度化されてきた。そうした NHS の運営や HTA に関する PPI という医療政策の整備と並行して臨床研究・臨床試験に対しても PPI が進められてきた³⁾。

英国で研究に関する PPI を牽引してきたのは欧州最大の公的研究助成機関とされる保健省所管の NIHR (National Institute for Health Research) およびその助言機関である INVOLVE である。INVOLVE は 1996 年に設立された PPI に関する公的な諮問機関で、2006 年に NIHR が設立されてからは NIHR の傘下に入った (INVOLVE は 2020 年に NIHR Centre for Engagement and Dissemination に改組された)。NIHR INVOLVE は、PPI の方針の検討、PPI の推進・監視、患者・市民向けの情報発信、保健省への報告、PPI に関するガイダンスの作

成等を行ってきた。INVOLVE による PPI の定義「(研究への PPI とは) 患者・市民のために、または患者・市民について研究が行われることではなく、患者・市民と共に、または患者・市民によって研究が行われること (Research being carried out 'with' or 'by' members of the public rather than 'to', 'about' or 'for' them. NIHR INVOLVE 2017)」は国際的に広く浸透している。

また、英国で臨床研究における PPI が急速に進展したのは、NIHR 設立当初の 2006 年のポリシー「Best Research for Best Health」にある「我々は一般市民を研究サイクルすべてに参画させるだろう」との記載に基づいて、研究助成への申請書類に「研究計画の策定に際して、どのように一般市民を参画させたか」および「今後、どのように参画させるか」(参画を行わない場合は、その理由) を記載する欄が必須項目として設けられ、PPI の有無や方法が研究助成の有無を決定する際の評価対象となったことに依るところが大きいと思われる¹⁾。

1.1.3. 我が国の状況

我が国のがん領域においては、がん医療やがん対策について概ね 2000 年代から、日本癌治療学会、日本癌学会、日本臨床腫瘍学会、日本肺癌学会等の学会が患者・市民向けのセミナー/セッションや市民公開講座により積極的な情報提供に取り組んできており、国立がん研究センターにおいても 2006 年に設置されたがん対策情報センターが中心となって、患者・市民向けのがん情報の提供や、がん対策に関する患者・市民、患者団体代表等からの意見聴取に取り組んできた(患者・市民パネル)⁴⁾。その中で臨床研究・臨床試験に関する情報提供や意見聴取もなされ、がんやそれ以外の希少難病の研究における患者会と研究者の協働の事例も散見されたが、いずれも単発・散発的であり、系統的・継続的な臨床研究・臨床試験に関する PPI と呼べる活動はなされてはこなかった⁵⁾。

そうした中、欧米の状況に触発されて、政府の健康・医療戦略本部が 2014 年に策定(2017 年一部変更)した「医療分野研究開発推進計画」では「集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策」の「患者との連携及び国民への啓発活動等への取組」として「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。」と記載され¹⁾、**臨床研究・治験における PPI の促進は国策となった。**

続いて、2017 年に閣議決定された「がん対策基本計画」第 3 期計画にも、「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」、「(1) がん研究」の項に「現状・課題」として「**治験、臨床試験に関する計画立案の段階から、研修を受けた患者が参画することによって、患者視点のアウトカムの提案や、患者のリクルートの適正化等をより高い精度で進めていくことの必要性が指摘されている。**」と同様の記載が盛り込まれ、「取り組むべき施策」として「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、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。」と謳われた。

これを受けて AMED は、2019 年 4 月に「患者・市民参画(PPI)ガイドブック」⁵⁾ を刊行した。これにより、我が国で初めて臨床研究における PPI に関する俯瞰図が示され、PPI に関心を有する者が共通用語で議論することが可能となった。本ポリシーにおいても原則として当ガイドブックに示された用語の定義等に従うこととする。

※ AMED：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (A Japan Agency for Medical Research and Development)

1.2. JCOGにおける患者市民参画の取り組み

1.2.1. 2015年：JCOG 総合班会議

2015年6月第91回JCOG運営委員会にて、第4代JCOG代表者 飛内賢正よりJCOG内でPPIについて検討開始の指示が出された。2015年12月のJCOG総合班会議のテーマに「JCOG 研究と患者団体との連携」を取り上げ、「患者団体から見た臨床試験グループに求める役割と連携の可能性」と題した講演を2名の患者会代表（一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン天野慎介さん、特定非営利活動法人パンキャンジャパン眞島喜幸さん）に行っていた。次に、次いで国立がん研究センター研究支援センター生命倫理室長（当時）田代志門先生に「海外における臨床試験への患者・市民参画（Patient & Public Involvement, PPI）の動向」と題した講義をいただいた上で総合討論を行い、JCOGとしてPPIを推進していくことの合意が得られた。

1.2.2. グループでの患者会との意見交換会

JCOG総合班会議での合意を受け、まずリンパ腫グループ（LSG）が2016年9月にJCOGで初の患者会との意見交換会（連携ミーティング）をグループ・ネクサス・ジャパンと行った。内容はJCOGおよびLSGの紹介、LSGで実施中の試験の概要、プロトコル作成過程、治療開発マップの紹介等であった。

次いで肝胆膵グループ（HBPOG）が2017年3月に第1回の意見交換会をパンキャンジャパンおよび支え合う会「α」と行った。内容はJCOG-HBPOGの活動概要と膵癌・胆道癌・神経内分泌腫瘍・肝細胞癌に対するJCOG試験の紹介であった。

1.2.3. JCOG 患者参画小委員会設置

2017年12月、JCOG運営事務局は、患者団体との意見交換会の実施を促進するため、既に意見交換会を行っていたリンパ腫グループと肝胆膵グループを除く14グループに対して、患者団体とのミーティング開催の意向等についてアンケート調査を行った。患者団体との会合を持つことに多くのグループは前向きであったものの、適切な患者団体があるかわからない、建設的な意見交換が出来るか不明、連携する患者会の選定が公平に行えるか、既に地域毎に患者団体との連携があるのにJCOGとして必要か、と言った懸念があることも明らかになった。

グループごと（がん種ごと）で事情が大きく異なることが明らかとなり、グループ間での情報共有、およびJCOGとしての共通の指針が必要と判断され、2018年3月第102回JCOG運営委員会にて「患者参画小委員会」（委員長：古瀬純司/肝胆膵グループ、副委員長：丸山大/リンパ腫グループ、各グループから委員1名）の設置が決定され、当面の方針として以下が合意された。

- 1) グループごとにまずは単回の意見交換会を行うことを推奨
- 2) 意見交換会のテーマは、①各グループの治療開発マップの紹介、患者団体側の治療開発ニーズ、②今後の患者参画のアイデア、とする
- 3) 意見交換会の内容は非公開とする（SNS投稿禁止）
- 4) 患者参画小委員会で意見交換会の結果報告を行いグループ間の情報共有を行う。

1.3. 患者参画小委員会の活動

以後、JCOG 患者参画小委員会は概ね年 2 回の会合を持ち、各グループで行われる患者会との意見交換会の情報共有を行うと共に、JCOG 全体として行う患者・市民向けセミナーについての検討を行ってきた。

1.3.1. グループごとの意見交換会

リンパ腫グループ、肝胆膵グループに続いて、乳がんグループ、脳腫瘍グループ、泌尿器科腫瘍グループ、食道がんグループ、胃がんグループ、骨軟部腫瘍グループ、肺がん内科グループ、皮膚腫瘍グループが、患者会ないしは患者個人との意見交換会を開催してきており（2022 年 3 月現在）、患者参画小委員会で各グループが概要報告を行い、情報共有を行ってきた。当初、意見交換会では日常診療としてのがん治療や特定の治療開発の要望が話題に登ることもあったが、回を重ねるごとに新規試験のアイデアに対する意見・助言が得られる等、「計画立案段階からの参画」らしい意見交換が行えるようになる傾向が見られた。

1.3.2. セミナーの開催

2006 年の設置以来、「患者・市民パネル」を設置して継続的に検討会を行ってきた国立がん研究センターがん対策情報センターのノウハウを活用させていただくべく、2018 年国立がん研究センターがん対策情報センターの「患者・市民パネル秋の検討会⁶⁾」にて臨床研究における患者・市民参画をテーマに取り上げていただき、JCOG から講師を派遣して患者・市民のがん研究への参画の可能性について議論を行った。

この経験を基に、2019 年 11 月に第 1 回 JCOG 患者市民セミナー⁷⁾ を、2021 年 2 月に第 2 回セミナー⁸⁾ を開催した。2021 年からは年 1 回は入門編、年 1 回はアドバンス編として計 2 回開催することとし、2021 年 9 月に第 3 回セミナー（入門編）⁹⁾ を、2022 年 3 月には第 4 回セミナー（アドバンス編）を開催した。第 3 回セミナーの講義の動画は e ラーニングサイト ICR 臨床研究入門に掲載されている¹⁰⁾。

1.3.3. JCOG ポリシーの策定

以上の活動を通じて、JCOG 患者参画小委員会は、今後の JCOG における PPI について、グループごとの意見交換会と JCOG 患者市民セミナーの開催を活動の 2 本柱とするという基本方針を定めることができたと判断し、それらを継続的に推進していく恒常的な専門委員会が必要と考え、本 JCOG ポリシー「患者市民*参画（Patient and Public Involvement）」を策定した。本ポリシーの運営委員会承認をもって JCOG 患者参画委員会が設置され、患者参画小委員会は解散となった。

※ 「患者・市民」と表記されることが多いが固有名詞に用いるには冗長なため、組織名、イベント名等では「・」を入れず「患者参画」と表記することとする。

2. 目的

本ポリシーは JCOG における患者市民参画（Patient and Public Involvement：PPI）の定義と基本的な考え方、および PPI 活動の指針について記述する。

3. 患者市民参画の定義と基本的な考え方

AMED 患者市民参画（PPI）ガイドブックによれば、「「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*の知見を参考にすること。」とされており、PPI を研究の特定のプロセスに限局した活動とは位置付けていない。また、研究に被験者として参加することとは異なることの説明として、英国における用

語・用法に従い、「参画（involvement）」、「エンゲージメント（engagement）」、「参加（participation）」を以下のように定義している¹¹⁾。

※ 患者・市民：患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定。



※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/>

<p>参画（Involvement）： 患者・市民が研究者とパートナーシップを結びながら、研究の計画、デザイン、管理、評価、結果の普及に関わること</p> <p>エンゲージメント（Engagement）： 研究終了後に研究者が結果の情報や知識を社会と共有すること</p> <p>参加（Participation）： 患者・市民が研究計画の「研究参加者」となること</p>

3.1. 参画（Involvement）の定義と考え方

JCOG ではAMED の定義に倣い、「患者市民参画（Patient and Public Involvement：PPI）」を「患者・市民が研究者とパートナーシップを結びながら、研究の計画、デザイン、管理、評価、結果の普及に関わること」と定義する。臨床研究の研究参加者（被験者）となる「参加（participation）」とは異なるものと位置付ける。

この定義によれば、プロトコルでの治療や検査スケジュールや説明文書の内容、研究開始後（実施中）の進捗状況（登録ペース不良等）や研究終了時の結果の解釈や広報について意見を聞くこともPPIに含まれるがそれは「広義」のPPIと位置付け、先述の「医療分野研究開発推進計画」および「がん対策基本計画」における「立案段階から/計画立案の段階から」に従い、「研究計画の早期に研究アイデアの段階で意見を聞くこと」を「狭義」のPPIと位置付け、当面JCOGではこれを重点的に推進することとする。

なお、これまでのJCOG患者市民セミナーや意見交換会の経験から、患者・市民自身が経験ないし関与するがん種以外のがん種を対象とする研究のアイデアについて意見を述べることは困難と思われることから、研究アイデアの段階で意見を聞く意見交換会は基本的には臓器別の研究グループごとの開催を原則とすることが望ましいと考える。

3.2. エンゲージメント（Engagement）の定義と考え方

一方、「研究終了後に研究者が結果の情報や知識を社会と共有すること」と定義されている「エンゲージメント（Engagement）」については、通常行われている、研究結果の学会発表や論文掲載という学術団体・コミュニティにおける「公表（publication）」とは別に、社会に向

けて行われる「広報（public relations）」を一般市民向けによりわかりやすく行う活動と位置付けられ、JCOG では現在 JCOG 運営事務局広報担当が国立がん研究センター広報企画室と協力して行っている研究結果の「プレスリリース」が該当する。ただし、JCOG ではこれに加えて、JCOG ポリシーNo.4「倫理原則」でも取り上げている「Emanuel らの研究倫理 7 要件」¹²⁾ の「7) 候補者を含む被験者の尊重（Respect for Potential and Enrolled Subjects）」で謳われている「研究参加者に対する研究結果の説明」を含めて「Patient and Public Engagement（PPE）」と定義し、これを推進することとする。

3.3. 目標

JCOG では、JCOG 研究における上記の PPI および PPE を推進することにより、AMED が謳う以下の目標を達成することを目指す。

- 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）

4. 患者参画委員会（Patient and Public Involvement Committee：PPI 委員会）

4.1. 役割

JCOG における患者市民参画委員会の役割は以下のとおりである。

- 研究立案段階における患者・市民との意見交換の推進・支援とグループ間での情報共有
- 患者市民セミナーの計画と実施
- JCOG 試験結果の公表時の一般向けの公開の支援ならびに研究参加者への結果の説明の支援

4.2. 構成

委員長、副委員長、グループより各 1 名の委員、並びに若干名の患者・市民の立場にある外部委員を置く。任期は 3 年とし、再任を可とする。

5. JCOG における患者市民参画

5.1. グループごとの意見交換会

研究グループで検討中の新規の研究計画について、患者・市民からの意見を聴取し、研究に活かすことを主たる目的とした、研究グループによる意見交換会の開催を推奨する。必要に応じて、複数のがん種別の研究グループやモダリティ別の研究グループとがん種別の研究グループが共同で開催することも可とする。

タイミング：随時（各研究グループにて定期的に行うことが望ましい）

開催が決定したら、患者参画委員会事務局に連絡する。

メンバーの選定：意見交換会に参加する患者市民メンバーは、研究グループが対象とするがん種の患者会やがんサバイバー、患者家族などから選択する。当面、選択の方法は定めない*が、研究と利益相反のある企業の社員や直接の利害関係にある者は意見交換会への参加は見送ることが望ましい。また、メンバーは毎回入れ替わるよりは、当面、ある程度固定した方が議論や連携が円滑に進むと思われる。将来的には意見の多様性を得るため定期的な入れ替えを検討する。

研究者側の参加メンバーは、グループ代表者、グループ事務局、グループ代表委員、グループ患者参画委員、研究代表者・研究事務局（経験者含む）、若手の会の責任者など、JCOG 研究に関する知識・経験をある程度有する研究者であること

が望ましい。医師以外の医療従事者（看護師・薬剤師等）の意見を聞くことを目的に JCOG 研究に関与していない医療従事者を研究者側のメンバーとすることは許容される。

開催方法：対面または Zoom による web 開催

他、旅費（原則実費支給あり）や謝金（原則なし）、守秘義務等に関する具体的な注意点は別途定める。

- ※ 将来的には、JCOG 患者市民セミナーへの一定数以上の参加者の中から募集して選択するなど JCOG として共通の選択方法を検討する。さらに、国立がん研究センターの患者・市民パネルを参考に、研究グループごとおよび JCOG 全体の患者・市民パネルを設けることを検討する。

開催後は、患者参画委員会にて概要の報告を行う。患者参画委員会事務局は、各グループの患者意見交換会が開催されたことを JCOG ウェブサイトに掲載する。

5.2. JCOG 患者市民セミナー

JCOG と JCOG 研究を広く知ってもらうこと、および将来 JCOG の患者参画活動に加わってもらうメンバー（例：研究グループごともしくは JCOG 全体の患者市民パネル）を養成することを目的として、原則として年 2 回の JCOG 患者市民セミナーを開催する。

- 年度前期セミナー：「入門編」と位置付け、臨床研究（治験を含む）の基本的な内容を中心に、原則として毎年同じ講義を繰り返す
- 年度後期セミナー：「アドバンス編」と位置付け、原則として「入門編」出席者を対象に、時々のタイムリーなトピックや臨床試験方法論の詳細について毎年内容を変えて行う。

ICR 臨床研究入門と連携し、将来的には系統的な e ラーニング教材とすることを旨とする。

セミナー参加者には原則として受講証を発行し、許諾を得た参加者名一覧を JCOG ウェブサイトに掲載する等、JCOG 患者参画活動との係わりを明示・公開することに努め、将来的には何らかの「認定」の仕組みを設けることを検討する。

5.3. 研究結果の共有（Patient and Public Engagement）

患者参画委員会が支援する「研究結果の共有」は以下の 2 つとする。

1. プレスリリース
2. 研究参加者への研究結果の説明

5.3.1. プレスリリース

研究結果のプレスリリースは、JCOG ポリシー No.26「結果の公表」に従って実施する。JCOG 運営事務局広報担当が国立がん研究センター広報企画室と協働して支援する形で、結果が論文公表されたタイミングで実施されている。プレスリリースされた内容は、国立がん研究センター HP の他、JCOG ウェブサイト一般向けページにも掲載されている。

将来、患者参画委員会に患者・市民委員が加わった場合や JCOG 患者市民パネルや研究グループ患者市民パネルが置かれた場合には、プレスリリースの内容をよりわかりやすくするために意見を聞く体制とすることが考えられる。また、JCOG 患者市民セミナー（入門編またはアドバンス編）で JCOG 試験の結果をわかりやすく解説するセッションを設けることを検討する。

5.3.2. 研究参加者への研究結果の説明

研究結果（主たる解析結果）を当該研究に参加した患者に説明することは、Emanual の研究倫理 7 要件でも謳われており、研究者の責務である。これまで JCOG では一部の研究（登録途中で中間解析により早期中止された試験等）で行われた。

研究参加者への結果の説明は、説明内容が施設や担当医によってばらつくことは望ましくなく、またネガティブな結果に終わった場合やランダム化比較試験で結果的には劣った群に割り付けられた患者への説明は、その内容や表現に慎重な配慮が必要になる。このため、試験参加時の説明文書と同様、試験ごとに統一した説明文書（患者に手渡す）ないし説明補足文書（担当医が口頭説明の際に用いる）が用いられることが望ましい。

試験ごとの文書であるため、その作成は研究代表者・研究事務局により行われるべきであるが、これを患者参画委員会が支援することで、研究参加者への結果の説明を促進する。

1) 研究参加者への研究結果説明文書作成

研究代表者/研究事務局は、試験ごとに主たる解析結果の学会発表時あるいは最終解析結果の論文公表時、プレスリリースのいずれかの適切と判断されるタイミングで結果説明文書（ないし結果説明補足文書）を作成する。作成した文書は、当該グループ代表者/グループ事務局・グループ患者参画委員と患者参画委員会事務局の作成支援を受ける。

将来的には、当該研究グループの意見交換会に参加した患者市民メンバーや、JCOG 患者市民パネルや研究グループ患者市民パネルの review を受けてよりわかりやすく改良するといった体制が考えられる。作成支援の経験とノウハウの蓄積と並行して、研究グループがどのタイミングで作成・配付するのかや文書作成時・説明時に留意すべき事項等について患者参画委員会で議論を行い、JCOG としての指針やテンプレートの作成に繋げる。

2) 研究結果の共有・公開

研究代表者/研究事務局は、作成した結果説明文書を当該研究グループで共有（参加施設に配付、参加患者への説明）する。当該研究グループでの共有後、JCOG ウェブサイト一般向けページで公開する。

6.参考文献

- 1) 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.
<https://www.amed.go.jp/ppi/doukouchousa2017-2018.html>
- 2) <https://www.cancer.gov/about-nci/organization/oar/ncra>
- 3) 武藤香織. 臨床試験への患者・市民参画 (patient and public involvement : PPI) とは何か. 医薬ジャーナル 50 (8) : 93-98, 2014.
- 4) 八巻知香子、高山智子、若尾文彦. 「患者さんや家族に寄り添える情報提供を目指して一国立がん研究センターがん対策情報センター「患者・市民パネル」による取り組み」.「癌の臨床」61 (1) : 63-67
- 5) <https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>
- 6) https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/info/panel/patient/h30/h30_20180511/20181202html/20181226164545.html
- 7) <http://www.jcog.jp/general/ppic/seminar20191117.html>
- 8) <http://www.jcog.jp/general/ppic/seminar20210206.html>
- 9) <http://www.jcog.jp/general/ppic/seminar20210904.html>
- 10) <https://www.icrweb.jp/course/list.php#a79>
- 11) <http://www.jcog.jp/general/ppic/seminar20210904.html>
- 12) Emanuel et al. What Makes Clinical Research Ethical? JAMA. 2000;283(20):2701-2711