患者が考える
医療への患者参画とは

一般社団法人全国がん患者団体連合会　理事長
一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン　理事長
天野　慎介

https://twitter.com/shinsuke_amano

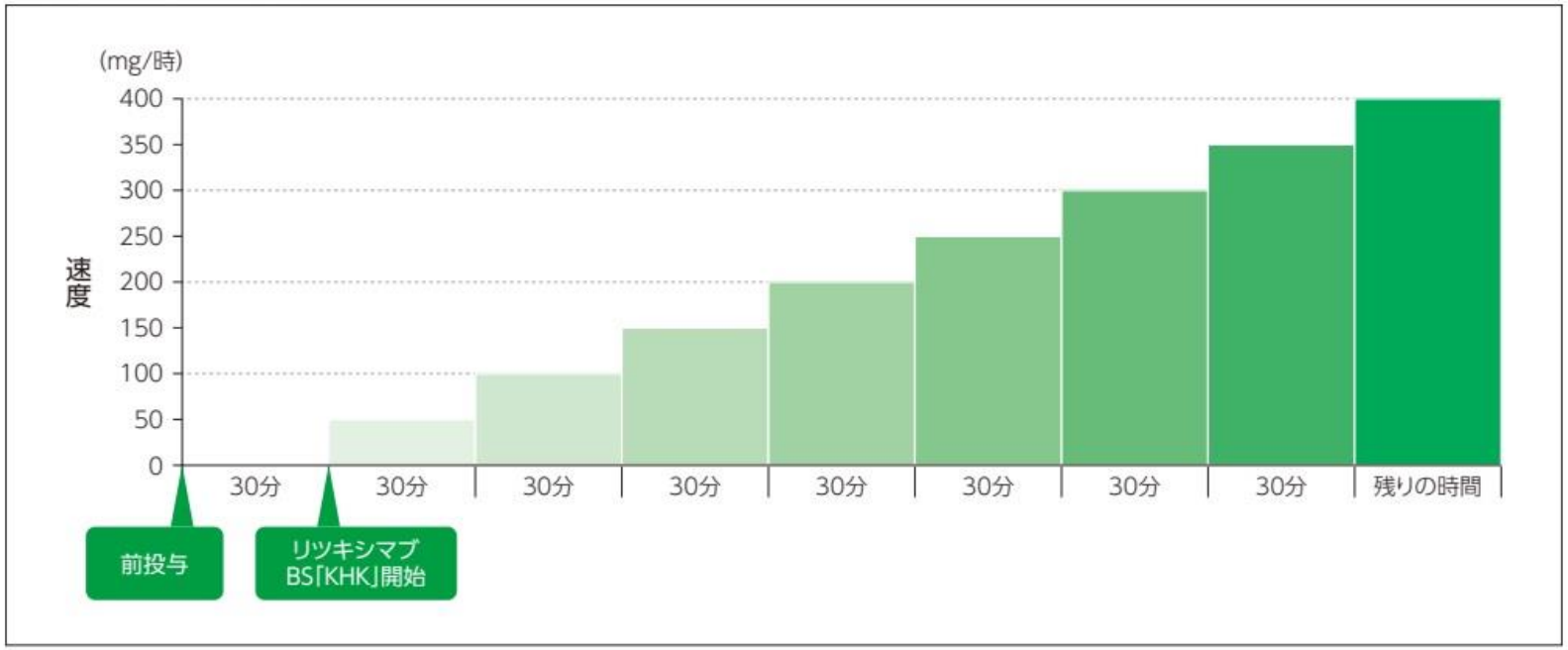
https://www.facebook.com/amano.shinsuke/

「適正使用のお願い」

■ 注入速度

初回投与時は、最初の30分は50mg/時の速度で点滴静注を開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後注入速度を30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで速度を上げることができます。
なお、注入速度を守るため、輸液ポンプを必ず使用してください。

初回投与時の注入速度



抗CD20モノクローナル抗体「リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」適正使用のお願い（協和キリン株式会社）より

国が指定するがん診療連携拠点病院の整備指針（抄）

⑤　セカンドオピニオンに関する体制

ア　医師からの診断結果や病状の説明時及び治療方針の決定時等において、すべてのがん患者とその家族に対して、他施設でセカンドオピニオンを受けられることについて説明すること。その際、心理的な障壁を取り除くことができるよう留意すること。

イ　当該施設で対応可能ながんについて、手術療法、放射線療法、薬物療法又は緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する医師によりセカンドオピニオンを提示する体制を整備し、患者にわかりやすく公表すること。

厚生労働省健康局長通知「がん診療連携拠点病院等の整備について」より

コミュニケーションと心理的安全性

国の第3期がん対策推進基本計画とPPI・ELSI（倫理的・法的・社会的な課題）への対応

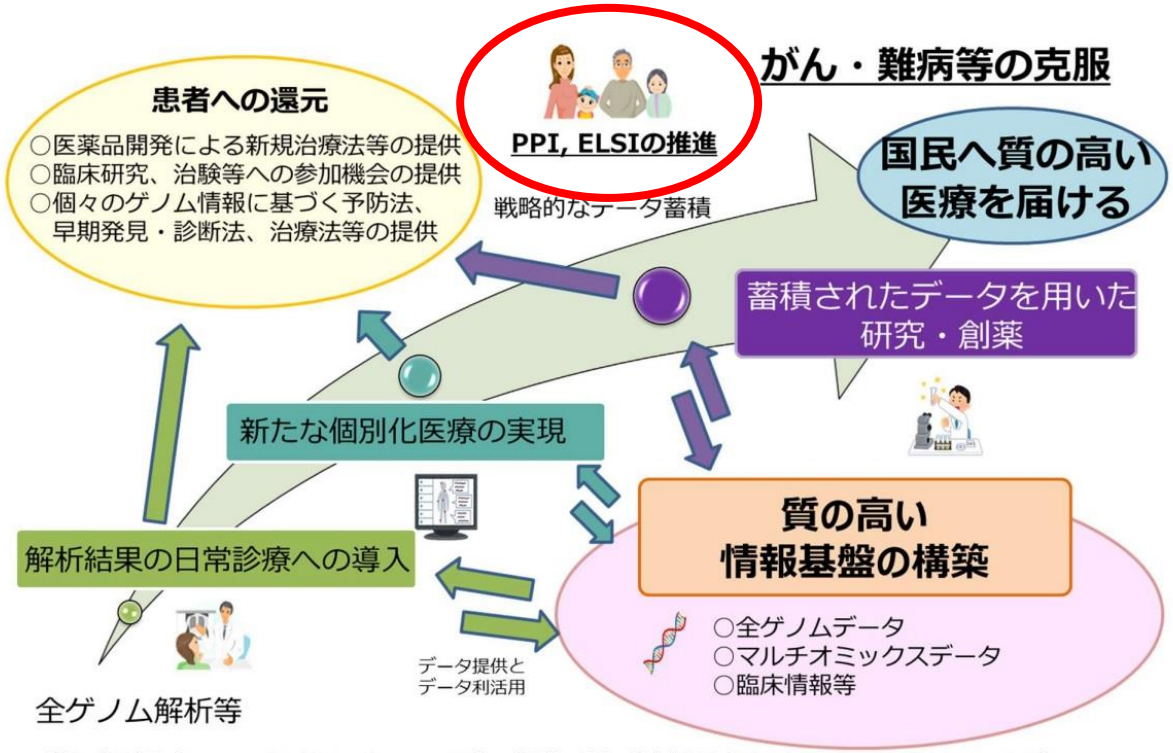
国の第3期がん対策推進計画（2018年閣議決定）

がん研究（抜粋）

（取り組むべき施策）
国は、治験をはじめとした臨床研究の情報を医療従事者や国民にわかりやすく提供するとともに、関係団体等と連携し、治療開発を一層推進する。

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。

図３：全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿



※ 患者・市民参画（Patient and Public Involvement, PPI）、倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues, ELSI）
※ 本実行計画における「がん」とは、難治性がん、稀少がん、小児がん、遺伝性がん等の全ゲノム解析等による一定の効果が見込まれるが民間だけでは研究・創薬等が困難ながん種を想定。

厚生労働省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11回）資料より

国の第4期がん対策推進基本計画（2023年3月閣議決定）

がん研究（抜粋）

（現状・課題）

法第 22 条は、**「国及び地方公共団体は、民間の団体が行うがん患者の支援に関する活動、がん患者の団体が行う情報交換等の活動等を支援するため、情報提供その他の必要な施策を講ずるもの**」としており、また、法第 25 条第 2 項は、**がん対策推進協議会の委員は、がん患者やその家族・遺族を代表する者も含め、任命すること**としている。さらに、がん患者を含めた国民は、法第 6 条により、**「がんに関する正しい知識を持ち、がんの予防に必要な注意を払い、必要に応じ、がん検診を受けるよう努めるほか、がん患者に関する理解を深めるよう努めなければならない**」とされている。国民本位のがん対策を推進するためには、国と地方公共団体と、患者団体等の関係団体やがん患者を含めた国民が協力して、取組を進めていくことが必要である。また、その際には、多様な患者・市民が参画できる仕組みを整備するとともに、患者・市民参画に係る啓発・育成もあわせて推進することが必要である。

（取り組むべき施策）

国及び都道府県は、国民本位のがん対策を推進するため、基本計画及び「都道府県がん対策推進計画」（以下「都道府県計画」という。）の策定過程について、性別、世代、がん種等を考慮し、多様ながん患者等の参画を推進する。**また、諸外国の公募制、代表制等の事例も踏まえつつ、患者・市民参画の更なる推進に向けた仕組みを検討する。国は、これまで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について、患者・市民参画に関する研究成果も踏まえ、各分野への横展開を行う。**

研究への患者・市民参画（PPI）／AMED

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※2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。

AMEDホームページより

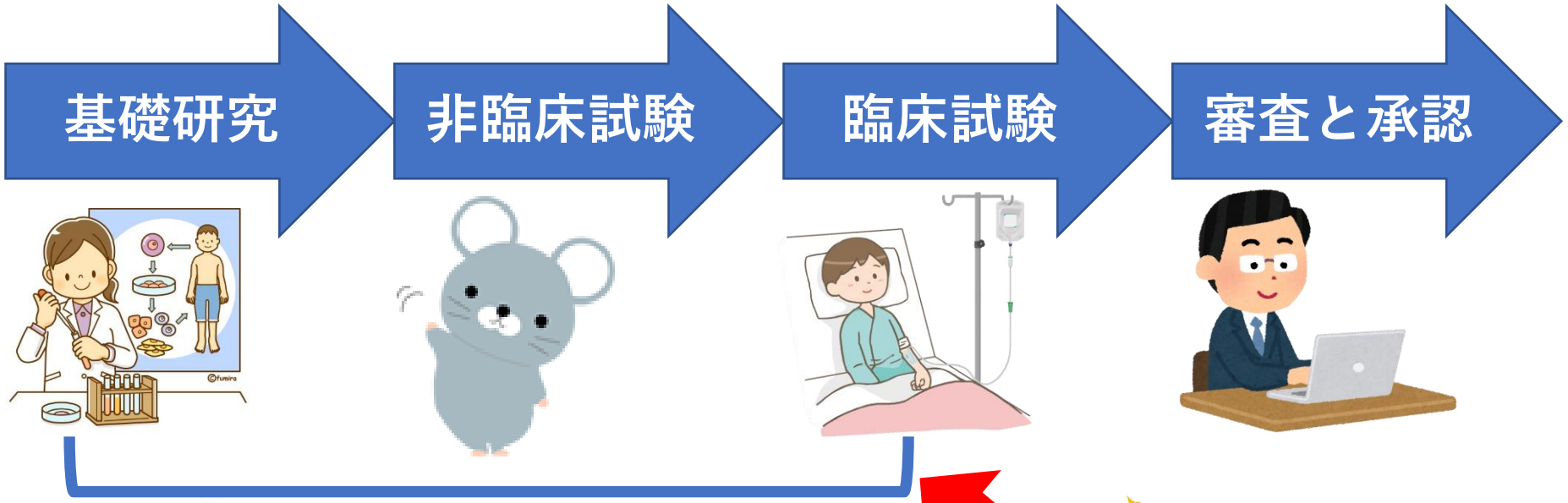
諸外国の研究資金配分機関におけるPPIの動向

図表 2-1 諸外国の研究資金配分機関における患者・市民参画の動向

国・地域	研究資金配分機関（FA）	患者・市民参画の動向
英国	MRC（英国医学研究会議：Medical Research Council）Clinical Trials Unit	研究における PPI は患者や市民のために行われるものではなく、患者や市民とともに行われるものであるとし、臨床研究の実施に向けた申請書やプロトコル、患者向けのリーフレット等に患者からのコメントを反映している[3]。
米国	NIH（アメリカ国立衛生研究所：National Institutes of Health）	研究プロセスにおける患者参画やコミュニティ参画の確保に向け、公衆衛生のニーズを同定し理解する上で、コミュニティ組織や患者団体と協働しなければならない[4]。
カナダ	CIHR（保健研究機構：Canadian Institutes of Health Research）	患者が研究の優先順位付けを行うことに重きを置いており、患者がパートナーとして参画する患者主導の研究の実施によって、患者のアウトカム向上につなげている[5]。
オーストラリア	NHMRC（国立保健医療研究評議会：National Health Research Council）	研究計画からガイドラインの作成に至る全ての段階に、コンシューマー（消費者）とコミュニティの積極的な参画が求められている[6]。

AMED「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」（EY新日本有限責任監査法人）より

研究の流れと患者参画



「研究をどのように
進めたら良いのだろう？」

「研究を理解し
応援しよう！」

①臨床試験に患者（被験者）として参加すること
②研究を計画し評価する場に患者として参加すること
③研究を患者や市民が理解し支援すること

日本医療研究開発機構（AMED）令和6年度 「革新的がん医療実用化研究事業」研究開発提案書より

②研究への患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）の取組について

以下のa)～c)のいずれかの□にチェックを入れるとともに、a)又はb)については、その内容を簡潔に記載してください（bは検討中の内容で差し支えありません。）。

a)□　患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組を行っている。

b)□　患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組について検討している。

c)□　患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組・検討を行っていない。

（記載例）

・本研究開発課題の提案にあたっては、すでに●●の患者団体と意見交換を行い、本提案における……の点の改善につなげた。

・本研究開発課題にて行う〇〇の臨床試験のプロトコール作成にあたっては、……という点を明らかにすべく、〇〇患者との対話を行い患者や家族側の意見を取り入れる予定である。

・本研究開発課題の実施にあたっては、関係する患者・家族との対話により、●●●への期待や懸念、疑問点を抽出し、患者・家族の意見を取り入れながら研究開発プロセスを見直す方針である。

・本研究開発課題は、現時点で患者・家族等との対話を行える研究フェーズにないが、社会への情報発信に努める他、……について検討を行う予定である。

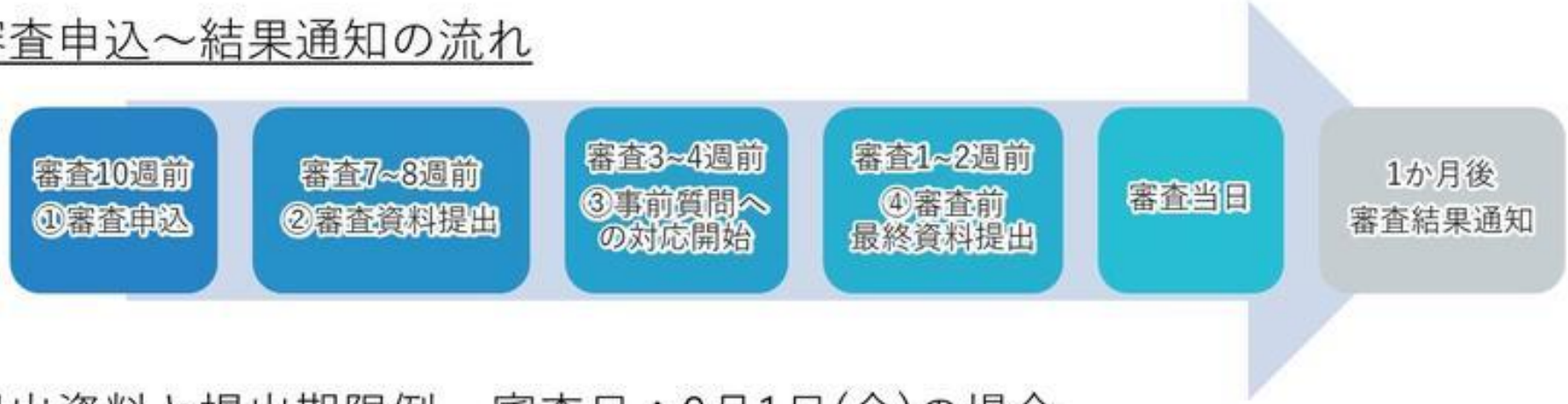
日本医療研究開発機構（AMED）ホームページより

J-SUPPORT（日本がん支持療法研究グループ）における患者・市民参画（PPI）

「J-SUPPORT研究成果概要」より

J-SUPPORT（日本がん支持療法研究グループ）における患者・市民参画（PPI）

審査申込～結果通知の流れ



提出資料と提出期限例　審査日：9月1日(金)の場合

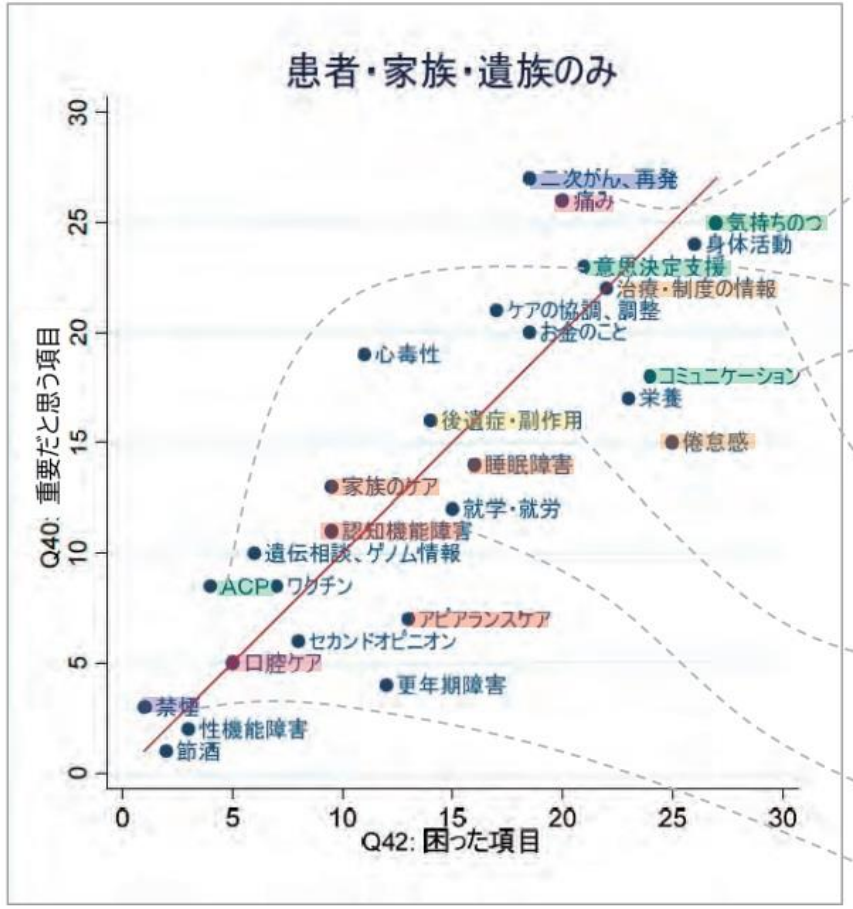
提出期限	10週前 6月23日(金)	8週前 7月7日(金)	4週前 8月4日(金)	1週前 8月25日(金)	当日 9月1日(金)
審査申込者	・審査申込書 …①	・研究計画書案 ・TLFs案 ・同意説明文書案 ・その他 ※ …②		・事前質問への回答 ・修正版資料 ・プレゼン用スライド …④	（審査日）
レビューアー			・事前質問…③		

※ 実施手順書など試験実施に必要な資料

J-SUPPORT（日本がん支持療法研究グループ）ホームページより

J-SUPPORT（日本がん支持療法研究グループ）における患者・市民参画（PPI）

私たちが考えるサバイバーシップ：皆さんとみる集計結果



伊藤ゆり先生　全がん連患者学会発表資料　2022.08.20

患者とあゆむJ-SUPPORT*成果報告会：承認試験（2016-2022）

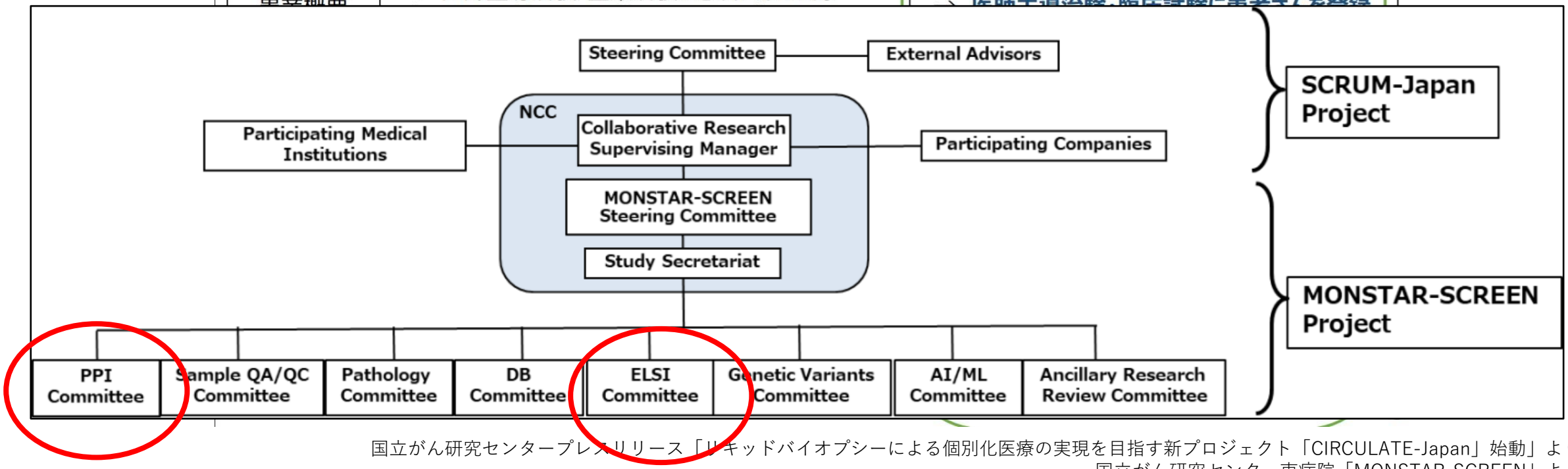
番号	領域	試験名	アウトカム
1903	緩和	有**痛**性骨腫瘍への動脈塞栓療法	**患者**痛み
2201	緩和	**終末期呼吸困難のミダゾラムによる苦痛緩和RCT**	**患者**呼吸困難
1703	心理	**再発不安**へのスマホ問題解決療法・行動活性化療法**RCT**	**患者**再発恐怖
1902	心理	全国がん登録データによる**自殺**に関する実態調査	死亡数
2001	心理	がん患者の**抑うつ・不安**へのスマホ精神療法**RCT**	**患者**抑うつ
2104	心理	**ACP**アプリ**RCT**	**医師**共感行動
2101	心理	**高齢者機能**評価・**意思決定**支援アプリ**RCT**	**医師**共感行動
1601	心理	今後の見通しの**望ましい説明**に関する**無作為化比較試験**	**患者**不確実感
1704	心理	**進行膵がん**患者の**意思決定**支援（**ACP**)**RCT**	**医師**共感行動
1603	緩和	**進行がん患者**への**早期緩和ケア**介入**RCT**	**患者**QOL
1702	緩和	DPCによる**緩和医療の質**評価、疫学調査方法開発・測定	診療報酬データ
1901	普及	障がい者への**がん検診**受診勧奨法**RCT**	検診受診の有無
1602	支持	**放射線療法皮膚炎**に対するステロイド処置に関する**RCT**	写真（皮膚炎）
1604	支持	化学療法誘発性**悪心・嘔吐**予防にオランザピン**RCT**	**患者**嘔吐の有無
1701	支持	**手足症候群**予防にハイドロコロイドドレッシング**RCT**	写真（手足症候群）
2002	支持	**頭頸部がん**ERASステロイド**RCT**	**患者**QOL
1605	支持	がん患者の**周術期精神症状**に対する抑肝散**RCT**	せん妄の有無
2103	支持	**術後せん妄**予防のためのラメルテオン**RCT**	せん妄の有無
2102	普及	中小事業所での**喫煙対策**支援**RCT**	禁煙率

「J-SUPPORT研究成果概要」より

SCRUM-JapanとMONSTAR-SCREENにおけるPPI

	SCRUM-Japan		CIRCULATE-Japan
	LC-SCRUM-Asia	MONSTAR-SCREEN	
ミッション	“一人ひとりの患者さんに、より良い治療を受けていただくために”		
事業概要	・遺伝子検査によるスクリーニング → 医師主導治験・企業治験に患者さんを登録		・遺伝子検査による**再発リスク層別化** → 医師主導治験・臨床試験に患者さんを登録

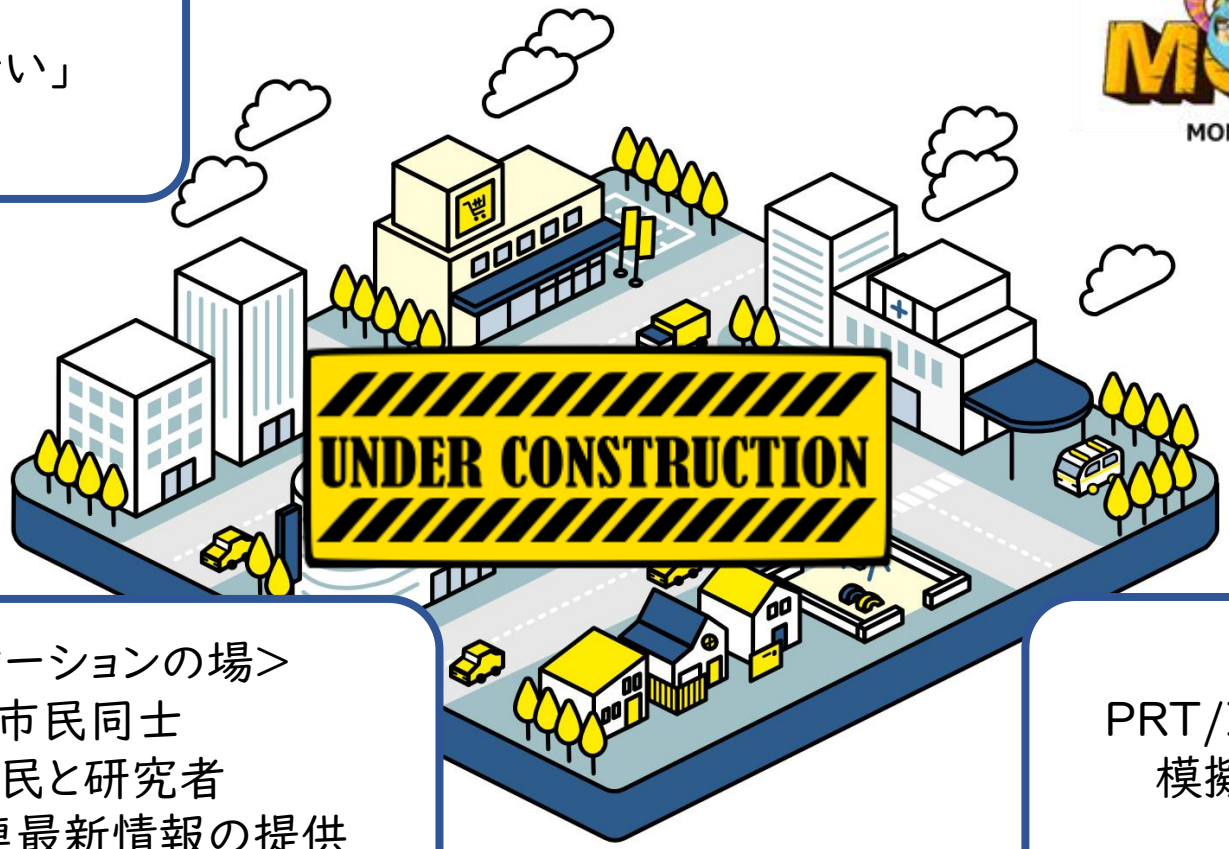
MONSTAR グループで行う個別研究



国立がん研究センタープレスリリース「リキッドバイオプシーによる個別化医療の実現を目指す新プロジェクト「CIRCULATE-Japan」始動」より
国立がん研究センター東病院「MONSTAR-SCREEN」より

SNSを応用した「仮想の街」としてのFairy's platform

＜学びの場＞
がんに関連する「正解の無い」
問いをみんなで考える



MONSTAR
MONSTAR-SCREEN December 2019

＜コミュニケーションの場＞
患者・市民同士
患者・市民と研究者
がんゲノム関連最新情報の提供

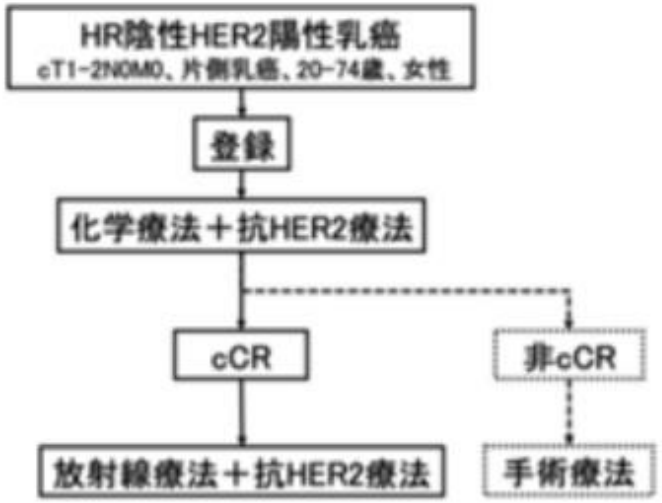
＜研究参画の場＞
PRT/ICFへの意見出し、レビュー
模擬研究参加ワークショップ
意見交換会

「Fairy's」（フェアリーズ）試験運用版ご参加のお願い（研究代表者：吉野孝之・国立がん研究センター東病院副院長、天野慎介・全国がん患者団体連合会理事長）より

JCOG乳がんグループでのPPIの例

JCOG乳がんグループでの患者さんとの意見交換

- JCOG1806の計画について説明



HR陰性HER2陽性乳癌
化学療法＋抗HER2療法を行い、cCR（画像検査で消失）が得られたとしても「手術」が標準治療

↓

もしかしたら「手術」は省略できるのでは？

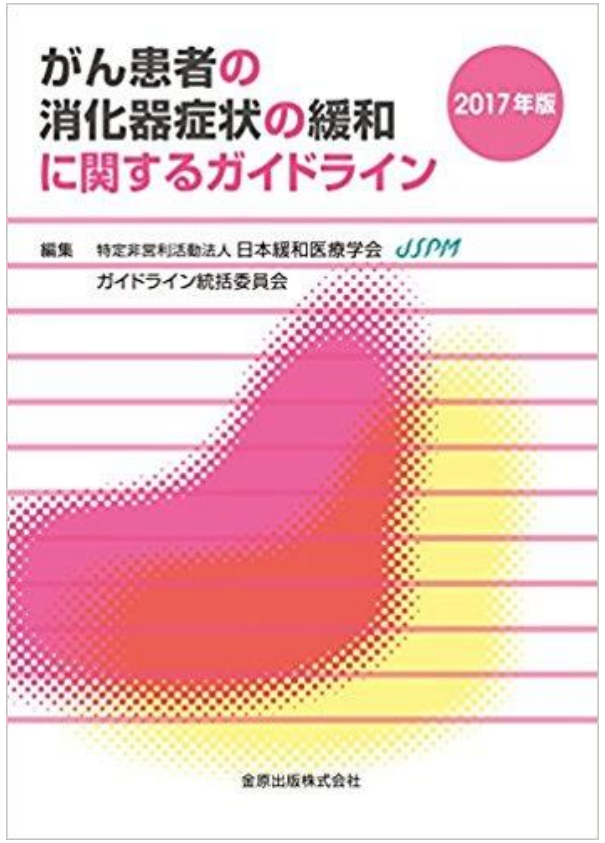
↓

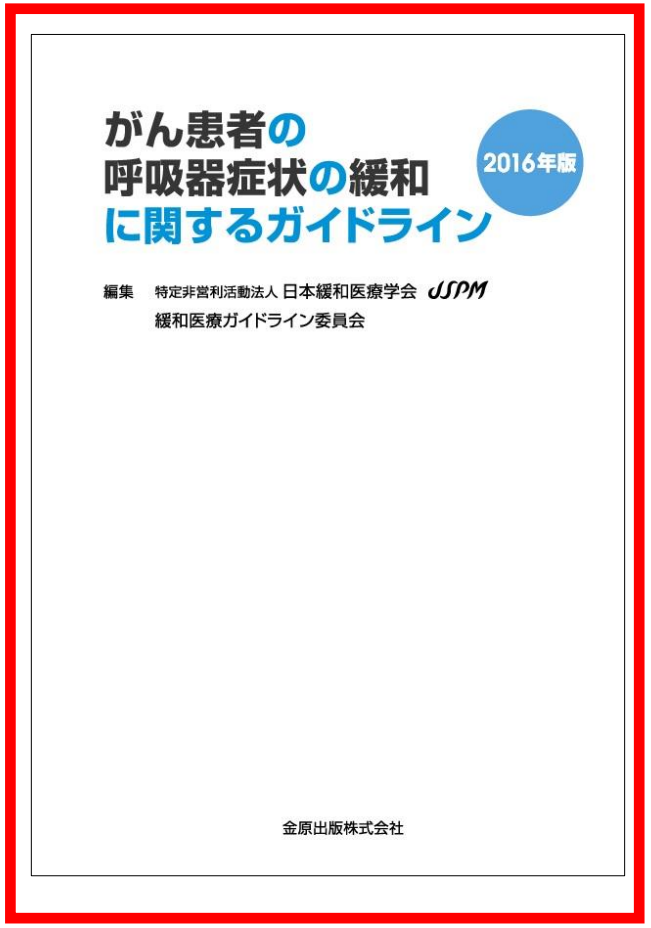
「手術を省略」して、ほとんど再発がないことを臨床試験で確認

✓ 患者さんからは「手術の負担よりも、ホルモン療法（5～10年間）を省略できる試験はできないか？」という提案あり

第1回JCOG患者・市民セミナー「JCOGが目指すPPIの方向性とディスカッションのテーマ」（国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門・中村健一先生）より

作成・改訂・評価などに関わったガイドラインの例





作成・改訂・評価などに関わったガイドラインの例

▶24 死前喘鳴を有するがん患者に対して抗コリン薬を投与することは，喘鳴を軽減するか？

▶25 死前喘鳴を有するがん患者に対してオクトレオチドを投与することは，喘鳴を軽減するか？

▶26 死前喘鳴を有するがん患者に対して吸引を実施することは，喘鳴を緩和するか？

▶24 死前喘鳴を有するがん患者に対して抗コリン薬を投与しないことを提案する。
2B（弱い推奨，中程度のエビデンス）

▶25 死前喘鳴を有するがん患者に対してオクトレオチドを投与しないことを推奨する。
1C（強い推奨，弱いエビデンス）

▶26 死前喘鳴を有するがん患者に対して吸引は行わないことを提案する。
2D（弱い推奨，とても弱いエビデンス）

「がん患者の呼吸器症状の緩和に関するガイドライン2016年版」より

作成・改訂・評価などに関わったガイドラインの例

以上から，これまでの研究では，抗コリン薬の投与によりがん患者の死前喘鳴を改善する明確な根拠は認めない。また，がん患者以外も対象とした死前喘鳴に対する抗コリン薬の効果を検討した３件の系統的レビューでは，いずれも死前喘鳴を治療するために抗コリン薬を使用することを支持するエビデンスは乏しいと結論づけている[4-6]。ただし，いずれの研究でも，抗コリン薬投与により一定割合で死前喘鳴の強度は改善を示しており，有害事象も対照群と同等であったことから，個々の患者においては抗コリン薬投与により死前喘鳴が改善する場合がある可能性は残される。

したがって，本ガイドラインでは，がん患者の死前喘鳴に対して，抗コリン薬の投与を行わないことを提案する。ただし，輸液の適正化や口腔ケアを行ったうえでも喘鳴が遷延し，家族の苦痛が強い場合には，抗コリン薬の投与を検討することは許容できると考える。

「がん患者の呼吸器症状の緩和に関するガイドライン2016年版」より