



2026年6月

## 日本医療政策機構（HGPI）政策提言

# 研究開発への患者・市民参画（PPI）の 実効性ある推進に向けて —疾患横断・省庁横断の体制整備に期待する—

### 1. はじめに

2026年4月10日の衆議院厚生労働委員会において、研究開発への患者・市民参画（PPI: Patient and Public Involvement）に関する質疑が行われ、厚生労働大臣より、人を対象とした創薬分野の研究公募においてPPIに関する取組を評価対象とすることを推進していく旨の答弁がなされた。PPIの評価対象化は、研究の質の向上と患者ニーズの反映を促す重要な一歩であり、日本医療政策機構（HGPI）としても大きな期待を寄せている。

PPIが求められる領域は、本来、創薬分野の研究開発に限られるものではない。英国、カナダ、オーストラリアなどPPIの先進国では、基礎研究から社会実装に至るまで、研究開発のあらゆる段階において患者・当事者・市民の参画を位置づけている。大臣答弁というポジティブなアクションを契機に、日本においても日本医療研究開発機構（AMED）の所管する創薬研究にとどまらず、政府全体としてPPIの推進に取り組む絶好の機会と考えている。

内閣府は、科学技術・イノベーション政策を「社会課題を成長のエンジンへと転換し、持続的な経済成長を実現する原動力」と位置づけている。社会課題の当事者である患者・市民の疑問やアイデア、経験知を研究開発に活かしていくことは、まさにこの政策理念に合致するものである。HGPIは、長年にわたり患者・当事者参画を推進してきた。患者・当事者支援プロジェクトでは疾患横断的な政策形成過程への参画の推進に取り組み、近年では研究へのPPIにも着目した議論を行っている。また、認知症プロジェクトでは共生社会の実現を推進するための認知症基本法（認知症基本法）の制定時から研究へのPPIを提言しており、認知症基本法およびそれに基づく認知症施策推進基本計画の重点目標の評価指標として実際に反映されている。こうした立場から、PPIの実効性ある推進に向けて以下の通り提言する。





## 2. 現状の課題と海外の動向

PPIの推進にあたっては、日本特有の構造的課題を直視する必要がある。先行する諸外国では、政府等公的機関がPPIのあるべき姿や理念を、法律に基づく制度設計や、戦略・指針・基準等の形で包括的に示し、継続的に更新している。また、実施にあたっての詳細な実務ガイドラインやよくある質問（FAQ）、研究者および患者・当事者双方に向けた研修プログラムなどの教育資源も豊富に整備されているほか、患者団体側の事務局機能・継続的活動費・人材育成を支える基盤整備が前提となっており、患者団体等の無償労働に依拠しない構造が整えられている。こうした基盤の上に、各国の評価や助成の仕組みが成り立っている。

日本においては、以下の点が課題として認識される。

第一に、PPIの定義が政府として確立されていない。厚生労働省の政策文書や通知において「患者・市民参画」という用語は使用されているものの、その定義は明確にされていない。AMEDは2019年に刊行した『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～』において定義を示しているが、これはあくまでも研究助成機関の一つであるAMEDでの定義として定められたものである。したがって、政府として研究開発における「患者・市民参画」をどのように定義づけるべきかを検討する必要がある。定義が曖昧なまま評価項目として課されれば、実質的な協働を伴わない形式的な記載が増加し、形骸化を招くおそれがある。例えば、英国のNational Institute for Health and Care Research（NIHR）では、研究への参画を「一般市民が研究の対象（to / about / for）となるのではなく、研究が一般市民（※1）と“共に（with）”あるいは“一般市民によって（by）”実施されること」と定義されており、参画の始め方から参加者への謝礼金、参画による影響や評価などについて、有意義な参画に向けた基準や方策を示している。また、不適切な評価指標の導入も回避すべきである。諸外国の先例では、意義のある参画であったかどうかを重視しているほか、研究や疾患の特性によりPPIを実施しない、あるいは実施できない研究開発が不利な評価を受けないように工夫されている。

第二に、疾患領域によってPPIの実装可能性が異なる。研究開発が活発な疾患領域や患者数が多い領域では幅広い参画が可能である一方、研究開発が進まない疾患領域や患者数が少ない疾患領域では、PPIに関する知見が乏しく人材や資金的な余力もないため、参画の意欲があっても体制を整えることが難しい状況にある。にもかかわらず、現状のPPIは患者・当事者団体を軸とした推進が前提となり、団体等に属しない各個人が自由に参画できる状況にあるとは言い難い。さらに、認知症や精神疾患など、その症状自体が患者・本人自身のPPIの実践に影響を与えるものがある場合には、研究期間を通じて同一の方法・関与度合いで参画を継続することが困難な場合がある。こうした疾患領域の多様性を踏まえると、参画には多様な段階、形態が必要である。すなわち、「参画のグラデーション」があるという前提に立ち、研究プロセスの各段階における関与の深さと方法に応じた柔軟な設計と評価が不可欠である。

第三に、そもそも研究開発に関心をもち、PPIの活動に関わる余力を持つ人は極めて限られている。そのため、その役割が一部の人々に集中することで負荷が大きくなるほか、経験値に偏りが生じることで、視点の固定化や経験の少ないより一般的な市民感覚を持つ患者・当事者の視点が含まれづらいといったリスクもある。効果的なPPIの推進には、研究開発に参画する患者・当事者・市民に、全ての人を代表する役割を背負わせるのではなく、特定の経験や視点をもつ協働者として位置づけ、より多くの人を巻き込み、多様な人々の参画を通じて複数の視点を組み合わせる設計が重要である。例えば、米国のPatient-Centered Outcomes Research Institute（PCORI）は患者パートナーへの報酬に関するCompensation Frameworkを策定し、参画への対価を善意ではなく制度として位置づけている。



さらに、患者・当事者・市民が研究開発に参画するためのスキルや知識を学ぶ機会を提供する取り組みも進んでいる。PCORIが運営する「Research Fundamentals」やEUのリーダーシップによって運営される「European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI)」の「Open Classroom」といった無償のオンデマンド研修プログラムの提供を通して、新たな患者・当事者・市民の参画を支援している。日本においても、研究開発について関心を持つ患者・当事者・市民を増やすことはPPIを推進する上で喫緊の課題であり、こうしたインフラの整備を個別の研究班や団体任せにせず、一体的に推進することが求められる。またこうした状況は研究者も同様であり、日常の研究活動の中でPPIについて理解を深める機会は極めて限定的であるため、PPIについて研究者・研究支援者向けの教育研修もあわせて充実させることが期待される。

第四に、研究予算が複数の省庁にまたがるという制度上の課題がある。研究開発に関する予算は厚生労働省のみならず、文部科学省、経済産業省、AMED等多岐にわたり、基礎研究まで含めれば健康・医療戦略の枠組みに収まりきらない領域も存在する。PPIを日本の研究開発全体に根づかせるためには、省庁横断的な視点が欠かせない。

※1：ここでいう「一般市民」には、患者、将来的に患者となる可能性のある人、ケアラー、医療・福祉サービス利用者に加え、特定のコミュニティの人々や、サービス利用者を代表する団体の人々も含まれる。また、現在患者であるか否かにかかわらず、一つ以上の健康状態・疾患に関する lived experience（当事者としての経験）を有する人々も含まれる。





### 3. 提言 上記の課題を踏まえ、以下の3点を提言する。

#### 提言1

### PPIの定義・理念および評価の枠組みに関する政府方針の策定

政府として、日本の文脈に沿った研究開発におけるPPIの目指すべき姿としての定義と、重視すべき理念を明示し、戦略・指針・基準等の形で示すべきである。現在は、AMEDやPMDA等においてPPIの必要性が高まっていくことを見据え、それらを包括する横断的な方向性について、明示することが期待される。なお、こうした方向性は一度策定して終わりとするのではなく、時代の変化やPPIをめぐる議論の進展・知見の蓄積や患者・当事者・市民を交えた議論を踏まえ、継続的に更新していくことが望まれる。

さらに、「参画」については、領域に応じた特性・状況を踏まえたものであることが求められることから、多層的な参画のあり様を前提とした柔軟かつ段階的な設計（※2）を行うとともに、研究者および患者・当事者・市民にとって熟慮された評価の枠組みを整備する必要がある。

また、これらの方針を、研究者および患者・当事者・市民が具体的に理解し実践できるよう実務ガイドラインの策定と継続的な改定を行うべきである。ガイドラインの中には、患者パートナーが提供する時間や経験、知見に対する適切な謝金・費用補償を制度として位置づけることや、多様な参画形態を可能とするための合理的配慮の必要性も明示することが不可欠である。

#### 提言2

### 幅広い個人の参画を支える疾患横断的なPPI推進の仕組みの構築

PPIの推進に当たっては、疾患領域ごとの実装状況や疾患の特性を踏まえ、特定の疾患や個人・団体に偏りすぎない推進体制を構築すべきである。そのためにまず、これまでAMEDを筆頭としたPPI推進の実績や各疾患領域におけるPPIの実施状況を把握し、好事例を蓄積・共有する仕組みが求められる。その仕組みの整備を通して、より支援が必要な領域や経験・知見の可視化をし、知見を広く還元することで、日本全体の研究開発におけるPPIの底上げをすることが期待される。

あわせて、研究者と患者・当事者の研究目的に応じたマッチング機会の拡充や、双方を対象とした研修・学びあいの場の整備も重要である。幅広い人が参画できるよう団体・組織に依存せず個人として参画できる仕組みを整えるとともに、患者・当事者・市民が研究開発に参画するためのスキルや知識を習得できる機会を提供することで、特定の個人への依存と負荷を防ぎ、参画の裾野を広げることが必要である。これらの取組においては、患者・当事者団体やPPIをサポートする非営利・中立的な組織の知見と基盤を積極的に活用すべきである。

当機構においても、本提言を通じてこうした仕組みの必要性を訴えるだけでなく、今後、当機構が構築している患者・当事者の参画プラットフォームである「みんなの患者・当事者参画プラットフォーム（J-PEP: JAPAN'S PATIENT EXPERT PLATFORM）」を通じ、研究開発に関する参画機会や研修・学びあいの場の情報発信に取り組んでいく予定である。





提言3

内閣府を念頭に置いた省庁横断的な推進体制の整備

PPIの推進は当面、厚生労働省やAMEDが所管する領域を中心に着実に進めつつ、中長期的にはそれ以外の様々な人を対象とした創薬分野の研究開発と社会実装、さらにはより広範な科学技術・イノベーション政策へと展開されていくことが期待される。そのためには、提言1で述べた定義・理念および評価の枠組みの検討や、提言2で述べた好事例の蓄積・共有などが、特定の省庁や所管組織にとどまらず、省庁横断的な体制で取り組まれることが望ましい。

そこで提言3としては、内閣府の科学技術・イノベーション政策の枠組みを念頭に置いた体制整備を提案する。例えば、研究者、患者・当事者の代表、PPIの促進活動を行う支援組織等を構成員とする連絡会議としての役割を持つ恒常的なワーキンググループを内閣府に設置することが挙げられる。この会議体は、各省庁が所管する研究開発領域、さらには民間組織におけるPPIの実施状況の共有、定義・評価基準の検討、好事例の蓄積と発信などを担い、患者・当事者のみならず研究者・学会に対するPPI推進支援の在り方など、日本全体としてのPPI推進の方向性を、官民連携で共有しつつ段階的に具体化していく場として機能することが期待される。なおこうした会議体においては、PPIの実践と同様、メンバーの固定化や閉ざされた議論の場とならないよう、会議体の設置要綱などの策定時には留意が必要である。当機構においても、本提言を通じてこうした仕組みの必要性を訴えるだけでなく、こうした議論の場の創出に試行的に取り組んでいくこととしたい。

こうした取り組みは、日本における医学研究におけるPPIの推進のみならず、科学技術に対する市民参画、さらにはより実社会で求められる研究開発の推進を通じた日本の産業競争力の強化にもつながっていくことも期待できる。

※2：例えば当機構では、日本の認知症研究におけるPPIを検討・実践する過程で、その実践がどのような形で定義づけられ、評価されることが望ましいのかを内部で議論し、その仮説的な議論として簡易的な研究プロセスに沿った参画のあり方を以下のように整理している。

研究プロセスごとの参画のイメージ (試案)



プロセス レベル	疑問の明確化	研究テーマ・ 仮説の設定	方法の設定	計画の立案	データ収集	結果の分析 と発信
Participation (Level. 0)	—	—	—	—	研究の被験者として、本人が参加	研究者による本人・家族等への研究結果発信
Engagement / Low- Involvement (Level. 1-2)	本人・家族等を対象にニーズ調査を実施	研究テーマや仮説へ本人・家族等による助言	データ収集方法、インフォームドコンセントの方法等へ本人・家族等による助言	計画案を本人・家族等へ提示、意見収集	本人・家族等による被験者の参加支援	・結果に対して本人・家族等の意見収集 ・協働で社会に結果を発信
High- Involvement (Level. 3-4)	本人・家族等が意思決定者の一人としてRQIに関する議論へ関与	本人・家族等が意思決定者の一人として、研究テーマや仮説に関する議論へ関与	本人・家族等が意思決定者の一人として、調査方法の選定に関与	本人・家族等も意思決定者の一人として計画の立案に関与	・経験者主導のリクルート ・本人・家族等と共同でのデータ収集	・本人・家族等と研究者が共同で論文を執筆 ・レイサマリーの共同作成

Copyright © 2025 Health and Global Policy Institute. All rights reserved.




## 4. おわりに

大臣答弁によるPPIの評価対象化は、日本の研究におけるPPIを前進させる重要な契機である。PPIが単なる「目的」と化すことなく、日本の研究開発全体へ適切に広げていくことが、社会課題の解決を通じたイノベーション創出に寄与するものと確信する。定義の明確化、疾患横断的な推進、そして省庁横断的な体制整備という土台を整えることで、PPIは形式を超え、研究者と患者・当事者・市民が互いの知見を活かしあう真の協働へと発展しうる。HGPIは、非営利・独立の立場から、引き続きこの議論を多様なステークホルダーとともに深めていきたい。



### 執筆者

栗田 駿一郎（日本医療政策機構 シニアマネージャー）  
平家 穂乃佳（日本医療政策機構 シニアアソシエイト）  
森口 奈菜（日本医療政策機構 シニアアソシエイト）  
山下 織江（日本医療政策機構 プログラムスペシャリスト）





## 提言の独立性について

本提言書は、独立した医療政策シンクタンクとして日本医療政策機構が取りまとめたものであり、専門家や登壇者等の関係者、および関係者が所属する団体の見解を示すものでは一切ありません。

## 日本医療政策機構について

日本医療政策機構（HGPI: Health and Global Policy Institute）は、2004年に設立された非営利、独立、超党派の民間の医療政策シンクタンクです。市民主体の医療政策を実現すべく、独立したシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供してきました。特定の政党、団体の立場にとらわれず、独立性を堅持し、フェアで健やかな社会を実現するために、将来を見据えた幅広い観点から、新しいアイデアや価値観を提供しています。設立以来、女性の健康、がん対策、認知症、薬剤耐性、再生医療、グローバルヘルスなど、当時は十分に議論されていなかったテーマをいち早く政策課題として提示し、法制度や国家戦略の形成、国際的な政策議論に反映されるなど、具体的な政策の前進に寄与してきました。こうした継続的な取り組みは、国内外の政策関係者や国際機関からも一定の評価を受けており、日本発の医療政策シンクタンクとして国際的な対話の場に参加し続けています。

日本国内はもとより、世界に向けても有効な医療政策の選択肢を提示し、地球規模の健康・医療課題を解決すべく、これからも皆様とともに活動を続けていきます。

## 著作権・引用について

本提言書は、クリエイティブ・コモンズ・ライセンスの「表示 - 非営利 - 継承 4.0 国際」に規定される著作権利用許諾に則る場合、申請や許諾なしで利用することができます。



- ・表示：出典（著者／発行年／タイトル／URL）を明確にしてください
- ・非営利：営利目的での使用はできません
- ・継承：資料や図表を編集・加工した場合、同一の「表示 - 非営利 - 継承 4.0 国際」ライセンスでの公開が必要です

詳細は日本医療政策機構のウェブサイトよりご確認ください。<https://hgpi.org/copyright.html>





**J-PEP** Japan's Patient  
Expert Platform



**HGPI** Health and Global  
Policy Institute

**特定非営利活動法人 日本医療政策機構**

〒106-0032 東京都港区六本木5-11-16 国際文化会館内

Tel: 03-4241-5020 Fax: 03-6859-9291

E-mail: [info@hgpi.org](mailto:info@hgpi.org)

