

# 患者・市民参画と疫学研究

増成 直美<sup>1)</sup>

キーワード：患者・市民参画、疫学、信頼、電子健康情報

Key words：Patient and Public Involvement、Epidemiology、Trust、Electronic Health Record

## 1 はじめに

疫学とは、人間集団を対象に健康に関わる要因を明らかにする学問である。近年、医療の現場では「根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine: EBM)」が推進されており、この根拠となるのが、まさに疫学研究による成果なのである。昨今のビッグデータ時代においては、健康情報学研究が疫学研究に多くのプラスの影響を提供しうる。

疫学発生の地である英国では、公衆衛生情報研究が疫学に貢献するように設計された公的なエンゲージメントキャンペーンである #datasaveslives が展開されている<sup>1)</sup>。患者と社会のために研究における健康データの安全な再利用に対する支援を立ち上げ、支援することを目的とする。

近年の医療費高騰を抑制し、より安全な医療を患者に提供するために、患者の診療情報の電子化およびデータベース(Data Base: 以下、「DB」という。)化を推進する動きは、わが国を含めて世界的なものとなっている。ケアの全過程を網羅する全国民の健康記録DBは、非常に有益な洞察を提供しうる。また、国家レベルという、より大きなサンプルサイズの利点は、より強力な統計上の検出力と決定力を提示することができる<sup>2)</sup>。しかし他方で、患者のプライバシーが問題となる。ここに、最もセンシティブな個人情報である患者の診療情報の保護と国民の公益という2つの相反する利益の調整問題が存在する。

欧米においても、医療情報の利活用と患者のプラ

イバシー保護の調整については議論が尽きない状況ではあるが、近時、幾多の批判にもかかわらず、医療分野における個人情報の利用を一層推し進める方向性が打ち出されている。診療情報を活用しなければ、より有効で安全な、費用対効果に優れた医療の実現が不可能だと考えられるからである。

ところが、これまで診療記録DBの構築およびその利活用において世界をリードしてきた国々において、2016年3月にはオーストラリアが患者の自己情報コントロール権に基づいたPCEHR(Personally Controlled Electronic Health Record)プロジェクト<sup>3)</sup>の再試行、2016年7月にはイングランドが全住民の健康情報を管理しようとするcare.dataプロジェクト<sup>4)</sup>の廃止を発表した。両プロジェクトは、ともに巨額の国家予算を投じ、長い時間をかけた情報通信技術化プロジェクトであった。

英国の保健省長官は、十分な住民の信頼が得られなかったとして、国民健康情報DBであるcare.dataプロジェクトを廃止するとの決定をした<sup>5)</sup>。当該プログラムは、国民の信頼を得ることに失敗し、一般開業医の支援も失うことになった<sup>6)</sup>。

オーストラリアにおける国民健康情報DBであるPCEHRは、診療記録へのアクセスや内容に対する個人のコントロール権を大きく保証するもので、オプトイン方式であった<sup>7)</sup>。国民は自身の診療記録について、どの医療機関がどの情報にアクセスできるかを管理することができ、また自身の記録へのアクセス履歴を見ることができ<sup>8)</sup>、というデザインで

1) 看護栄養学部栄養学科

あった。しかし、国民や一般開業医の理解が得られず、参加率が低迷したことから、2016年に再試行となった。現在、My Health Record（以下、「MyHR」という。）と名称を改め、オプトアウト方式で再開されている。2018年5月11日には、MyHRデータの二次利用の枠組みが公表され、今後MyHRデータの研究等への二次利用が目指されるという状況にある。

両国は、これらのつまずきに対して、状況分析を行い、その解決策の一つとして、公衆の信頼の重要性に行きついた。住民の信頼という基盤の上でのシステム運営こそが、研究支援の鍵であると結論した。

## 2 PPI

いまや、信頼が、科学研究においてその成否を分けるものになりつつある。研究において公衆の支援を確保するための方策の一つとされるのが、Patient and Public Involvement（以下、「PPI」という。）である。PPIとは、これまで主に臨床試験の実施に際して患者の意見を反映させる取り組みを指してきたが<sup>9)</sup>、前述の英国やオーストラリアの事例から、現在では患者の診療情報を利活用する疫学研究においても喫緊の課題と指摘されている。和訳として、「患者・市民参画」があげられている。

PPIはまず英国で展開され始め、主に治験への患者の巻き込みから始まった。国民の関与を促進および発展させるための英国の国立衛生研究所（National Institute for Health Research: NIHR、以下、「NIHR」という。）が資金提供した全国諮問グループである INVOLVE の定義によれば、PPIは、患者または市民「に対して:to」、「について:about」もしくは「のために:for」ではなく、患者または市民「とともに:with」や「によって:by」行われる<sup>10)</sup>。PPIは、重要な議論や決定に関与し、独自の知識、専門知識、視点を共有する研究チームのメンバーまたは参照グループのメンバーになるものを意味する。

積極的な公衆の関与は、臨床試験の必要性の特定、試験の設計、実施、または解釈にほとんど寄与しない、臨床試験の受動的被験者とは異なる。PPIの意図は、患者または市民の観点から、関連づけられ、受け入れられることである<sup>11)</sup>。実施される可能性が高く、特に患者が実施において積極的な役割を

果たしている場合、健康と福祉に大きな影響を与える可能性がある<sup>12)</sup>。また、患者にとって重要かつ有益な問題に焦点を当てることにより、研究の無駄を省くことができる<sup>13)</sup>。研究の大部分に資金を提供しているより一般の人々に対する民主的な説明責任の可能性を最大化する。

## 3 英国でのPPIの展開

英国では、NIHRが高レベルのサポートを含むPPIに対する強力な政策アプローチを開拓した。また、その推進、提供、支援のための組織のインフラストラクチャとシステムを確立し、PPIを促進・発展させるために、NIHRが資金提供する全国諮問グループである INVOLVE を設立し、結果として、PPIの進展を可能にした。最高医療責任者のダム・サリー・デイビス教授は、次のように述べている<sup>10)</sup>。「研究がどれほど複雑であっても、研究者がどれほど優れていても、患者や一般の人々は常にユニークで貴重な洞察を提供する。研究を設計、実施、評価する際の彼らのアドバイスは、常に研究をより効果的で信頼性が高く、多くの場合より費用対効果を高める」。

また森臨太郎氏のご指摘によれば、PPIという用語はブレア政権の目玉となり、英国保健制度改革でのキーワードの一つになった<sup>14)</sup>。2001年に発効された医療・社会ケア法（the Health and Social Care Act）にて、「すべての英国国民保健サービス（National Health Service:NHS）の病院運営母体は、その方針決定に患者・一般代表の参画が義務づけられた」。診療ガイドライン作成においてもPPIの動きが始まっており、平等の権利、発言力の下で、診療ガイドライン作りに患者・市民が参加するのは当然のこととされている。

## 4 わが国におけるPPIの萌芽

日本にはPPIに関する明確な指針はまだ存在していないが、近年では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や、内閣 官房健康・医療戦略推進会議 ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」に、患者参画に関する記載が入った。また、日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development: AMED）が、医学研究・臨床試験におけるPPIの推進に取り組み始めた

15)。公募の研究開発提案書にPPIの取り組みに関する記載を求めている。

他にも、2001年にオックスフォード大学の研究者が中心になって構築した患者体験のDBヘルストーク (healthtalk.org) をもとにしたウェブサイト参照して、日本語版「健康と病いの語り デイベックス・ジャパン<sup>16)</sup>」の作成が進んでいる。

また、「患者発」の希少疾患向け医薬品開発を支援する共同プログラムが開始される。希少疾患患者と研究者をマッチングし、患者からは医療情報や検体の提供を、研究者からは研究成果の共有ができるシステムを構築する、というものである<sup>17)</sup>。東京大学と3Hホールディングスが、希少疾患向け医薬品の開発を支援する「患者中心主義に基づく希少疾患研究開発プログラム (Patient Centricity in Rare Disease R&D Program)」を共同で開始すると発表した。当該システムではまず、患者側から新薬開発など研究への要望や期待を、研究者側からは研究の目的や期待される成果を共有している。双方の理解が得られれば、患者が医療情報や検体(血液サンプルなど)を研究者に提供し、研究者はそれを活用して行った研究の成果をフィードバックする。

本学においても、地域住民の方からの研究相談を受けることがある。英国など、PPI先進国の事例を参照しながら、大学の公衆衛生学研究室の地域貢献として、住民の方々への情報提供、研修等を始め、市民参画の良い疫学研究ができるよう努めたい。

## 参考文献

- 1) Farr Institute HP “Highlighting the positive impact of health informatics research on public health.”  
<https://farrinstitute.org/public-engagement-involvement/datasaveslives>.
- 2) McDonald et al. “Real-world data in the United Kingdom: opportunities and challenges,” *BMC Medicine*, 2016; 14: 97.
- 3) 増成直美「患者の自己情報コントロール権を尊重したオーストラリアの電子診療録システム」  
山口県立大学高等教育センター紀要, 2017; 1: 33-45.
- 4) 増成直美「患者の同意なく患者識別データを処理することの法的・倫理的検討－英国の状況を手がかりとして－」山口県立大学共通教育機構紀要, 2016; 7: 45-56.
- 5) The Register "UK gov's hated care.data project binned"  
[http://www.theregister.co.uk/2016/07/06/caredata\\_binned/](http://www.theregister.co.uk/2016/07/06/caredata_binned/)
- 6) Fiona Godlee editor in chief What can we salvage from care.data? *BMJ* 2016;354:i3907 doi: 10.1136/bmj.i3907 (Published 14 July 2016)  
<http://www.bmj.com/content/bmj/354/bmj.i3907.full.pdf>
- 7) Bettina McMahon “Managing our own health and well-being: Australia’s personally controlled electronic health record, ICTs and the Health Sector: Towards Smarter Health and Wellness Models,” OECD, 2013.
- 8) Department of Health: Personally Controlled Electronic Health Record System Operator Annual Report, 1 July 2013 to 30 June 2014, 2014.
- 9) 山本 真紀「市民・患者とむすぶ 東京大学 武藤香織氏による会員会社向け講演会を開催」*JPMA NEWS LETTER* 2016年5月 N0.173.
- 10) Staniszewska S, Denegri S, Matthews R, Minogue V, “Reviewing progress in public involvement in NIHR research: developing and implementing a new vision for the future Reviewing progress in public involvement in NIHR research: developing and implementing a new vision for the future.” *BMJ Open* 2018;8:e017124. doi:10.1136/bmjopen-2017-017124.
- 11) Brett J, et al. “A systematic review of the impact of patient and public involvement on service users, researchers and communities,” *Patient* 2014;7:387–95.
- 12) Staniszewska S, Thomas V, Seers K. “Patient and public involvement in the implementation of evidence into practice,” *Evid Based Nurs* 2013;16:97.
- 13) Chalmers I, Glasziou P. “Avoidable waste in the production and reporting of research evidence,” *Lancet* 2009;374:86–9.
- 14) 森臨太郎「持続可能な社会を創る」患者・一般参画 (PPI: Patient and Public Involvement) 2008年10月6日.  
<https://rmori.blogspot.com/2008/10/ppi-patient-and-public-involvement.html>
- 15) AMED ガイドライン <https://www.amed.go.jp/>

ppi/index.html

- 16) DIPEXJapan HP「健康と病いの語り」  
<https://www.dipex-j.org/>
- 17) AnswersNews. ニュース解説. 亀田真由. “患者発”の医薬品開発を日本でも一東大と3HHD、希少疾患薬の開発支援プログラム 2019年6月4日.  
<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/16324/>