

2026/2/21 (土) 13:00-16:00

第12回 JCOG患者・市民セミナー アドバンス編

講義 1

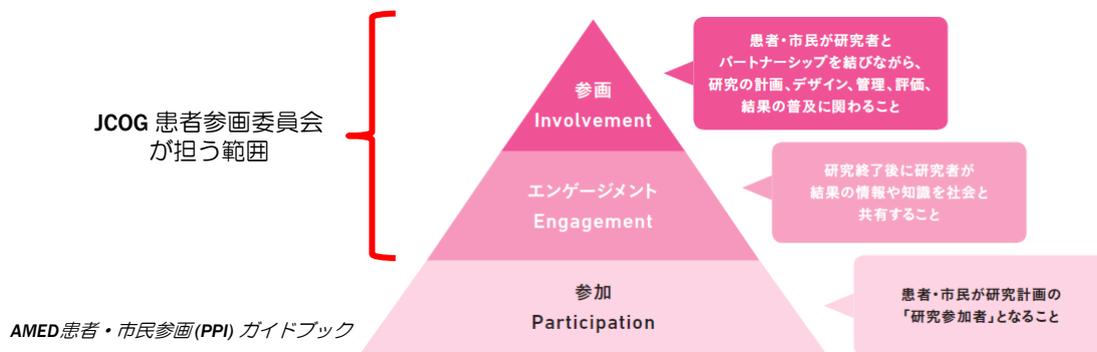
【PPI (患者市民参画) とは?】

JCOG患者参画委員会委員長
 がん研究会有明病院 血液腫瘍科
 丸山 大

1

患者市民参画 (PPI: Patient and Public Involvement) 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。
- 患者・市民：患者、家族、元患者(サバイバー)、未来の患者を想定。



2026/2/21

第12回JCOG患者・市民セミナー

2

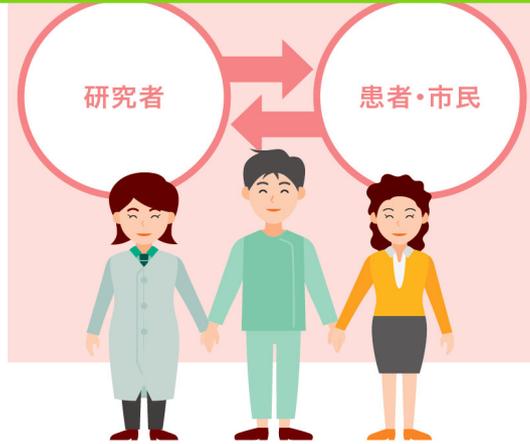
2

患者市民参画 (PPI: Patient and Public Involvement) とは？

協働：研究が、患者とともに行われること

メリット

- 研究開発を進めるうえでの新たな視点と価値を発見することができる。
- 患者の不安・疑問点を解消し、臨床研究の理解を促進することができる。



メリット

- 研究参加者にとって負担の少ない実施体制になる
- 患者・市民にとって研究が身近になり、関心を高めることができる。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI) についてより

3

ジヨハリの窓

	自分は知っている	自分は気づいてない
他人は知っている	開放の窓 (公開された自己) 自分も他人も知っている自己	盲点の窓 (見えていない自己) 自分は気づいていないが 他人は知っている自己
他人は気づいてない	秘密の窓 (隠された自己) 自分は知っているが 他人は気づいていない自己	未知の窓 (誰も知らない自己) 誰からもまだ知られていない自己

4

ジョハリの窓

- ジョハリの窓 (Johari window) とは自分をどのように公開ないし隠蔽するかという、**コミュニケーションにおける自己の公開とコミュニケーションの円滑な進め方**を考えるために提案された考え方。
- 1955年にサンフランシスコ州立大学の心理学者ジョセフ・ルフト (Joseph Luft) とハリ・インガム (Harry Ingham) が発表した。
- ジョハリ (Johari) は提案した2人の名前を組み合わせたもので、**ジョハリ**という人物がいる訳ではない。

Wikipedia より

最大のメリットは
「自分と他人との認識のズレを洗い出せる」こと。

2026/2/21

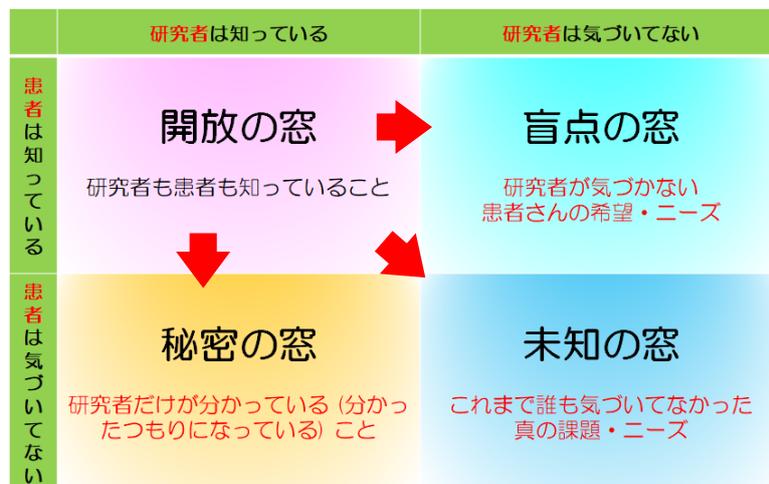
第12回JCOG患者・市民セミナー

5

5

PPIにおけるジョハリの窓

開放の窓を広げることが重要！



2026/2/21

第12回JCOG患者・市民セミナー

6

6

診療と研究の区別

- **日常診療**：目の前の患者さんのために、最善 (と思われる) を意図して行われる (**the patient**)
 - 患者さんは「目的」である。
- **臨床研究**：将来の患者さんにとって利益となるような知識・知見の獲得を目指して行われる (**future patients**)
 - 研究の主な目的は「知識を得ること」にあり、患者さんはその「手段」という側面を持つ。
 - 医療者から「搾取 (≒不当に利用)」されるリスクが存在する。
 - 臨床研究は「正しい方法」で行われなければならない。
 - 第三者のチェック (倫理審査委員会など) が必要。

2026/2/21

第12回JCOG患者・市民セミナー

7

7

なぜ臨床試験にPPIが必要か？

- 病気に対する新薬や新たな治療法などは、その有効性や安全性が確認されてはじめて「標準治療」として確立する。
- 今ある薬剤や治療法より有効だと期待される新薬や新たな治療法が、本当に安全か、期待された効果を発揮するのかを確認し、患者さんに「より良い」治療を提供し続けるために「臨床試験」が必要。
- 臨床試験は研究者の「自己満足」「押しつけ」であってはならず、患者さんから協力・意見・評価・理解・同意を得て成り立つもの。
- そのため、臨床試験の立案・作成段階からの患者・市民参画が必要。
- 臨床試験の結果は、適切に分かりやすく患者・市民へ速やかかつ広く公表する努力が研究者に必要。

2026/2/21

第12回JCOG患者・市民セミナー

8

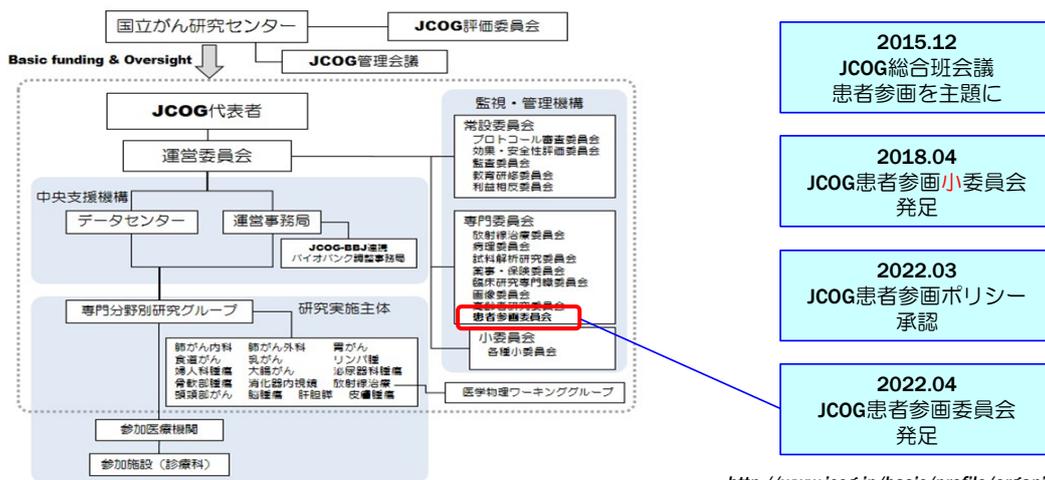
8

海外の研究資金配分機関におけるPPIの動向

国	研究資金配分機関	PPIの動向
英国	MRC (英国医学研究会議) 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。臨床研究の実施に向けた申請書やプロトコル、患者向けリーフレット等に患者からのコメントを反映。
米国	NIH (米国国立衛生研究所)	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。
豪州	NHMRC (国立保健医療研究評議会)	研究計画からガイドラインの作成に至るすべての段階に、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。

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 <https://www.amed.go.jp/content/000049456.pdf>

JCOG患者参画委員会



Lay Summary (レイサマリー)

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
 - ▶ 研究結果の説明を含めてPatient and Public Engagement (PPE) と定義
 - ▶ エマニュエルの研究倫理8要件「被験者の尊重」
- 2021/10/4 EUで“Good Lay Summary Practice”が公開
 - ▶ 公開するという議論から、
→「一般の方に対してわかりやすく」が求められるように
 - ▶ EU Clinical Trials Regulationでは研究のスポンサーに「レイサマリー」の作成を求めている (2022/1/31～)
- JCOG：研究の「主たる解析時」に研究参加者向けの結果の説明
「レイサマリー」を作成し研究者に配布



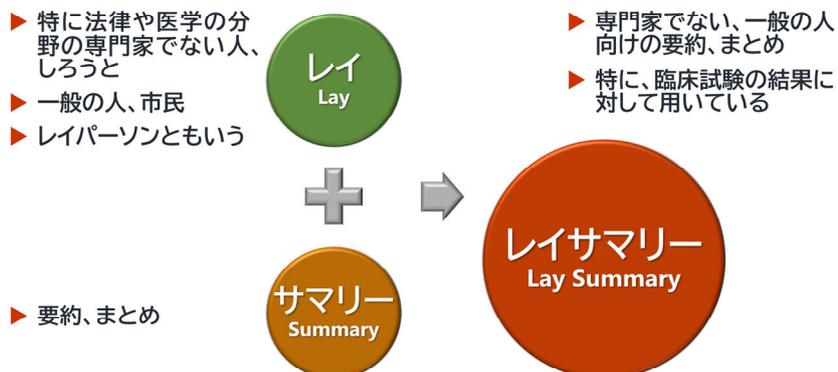
2026/2/21

第12回JCOG患者・市民セミナー

11

11

Lay Summary (レイサマリー)

PPI JAPAN HP “治験・臨床研究を学ぶ” より ppijapan.org/lay_summary

2026/2/21

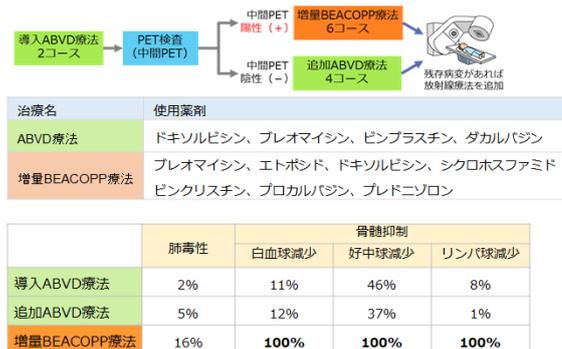
第12回JCOG患者・市民セミナー

12

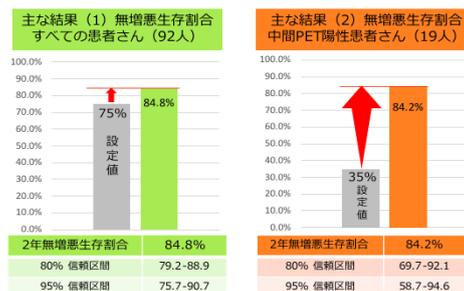
12

JCOGでのレイサマリー第1号 (JCOG1305: リンパ腫グループ)

ホジキンリンパ腫に対する治療に関する臨床試験 (JCOG1305) にご参加いただき、誠にありがとうございました。このたび、データ解析を行い、試験の主要な結果を学会で発表いたしました。JCOG1305試験にご参加いただいた皆様にご報告します。



2022年6月のデータ解析では、2015年11月20日から2020年2月1日に登録された93人の患者さんを対象として解析しました。すべての登録患者さんを対象として集計した2年無増悪生存割合が75%を上回ることで、中間PETが陽性の患者さんを対象として集計した2年無増悪生存割合が35%を上回ることを調べる設定で、105人の患者さんの登録を目標としました。



JCOG HPでのレイサマリー公開のお知らせ



<https://jco.g.jp/clinicaltrial/index2.html>

対象	試験№	試験タイプ	試験名	研究グループ	試験登録	研究結果 (Key Summary)
大腸癌	JCOG2014	第III相試験	標準化学療法に不応・不耐な切除不能進行再発大腸癌患者を対象としたTrifluridine/Tipiracil単剤療法とBi-weekly Trifluridine/Tipiracil + Bevacizumab併用療法のランダム化比較第III相試験	大腸がん	🔗	🔗
非小細胞肺癌	JCOG2007	第III相試験	ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリスマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験	肺がん内科	🔗	🔗
非小細胞肺癌	JCOG1914	第III相試験	高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験	肺がん内科	🔗	🔗
神経内分泌腫瘍	JCOG1901	第III相試験	消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第III相試験	肝胆膵/大腸がん/胃がん	🔗	🔗
軟部肉腫	JCOG1802	ランダム化第III相試験	ドキシソルピシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリ布林、パゾパニブのランダム化第III相試験	骨軟部腫瘍	🔗	🔗
胃癌	JCOG1704	第III相試験	高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第III相試験	胃がん	🔗	🔗
膵癌	JCOG1611	第II/III相試験	遠隔転移を有するまたは再発膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法(modified FOLFIRINOX療法)/S-1IROX療法の第II/III相比較試験	肝胆膵	🔗	🔗
			高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とベルツ			

PPIを実践する上での課題

	課題
研究者	<ul style="list-style-type: none"> ● PPIの意義や実践方法についての情報を得る機会が少ない ● PPIに参加する意欲や準備のある患者・市民と繋がる方法がわからない ● PPIを実施する際の手順や、留意点がわからない
患者・市民	<ul style="list-style-type: none"> ● PPIに関する教育の機会が少ないため、PPIに参加する意欲があり、かつ準備のある人材が少ない ● PPIに参加する患者・市民としては、疾病の知識が豊富で研究デザイン等についての専門的な議論にも参加できる、教育を受けた患者・市民の養成を急ぐべきである ● 特別な教育を受けていない、一般の患者・市民の参加の裾野も広げていくことが必要である
社会	<ul style="list-style-type: none"> ● PPI活動は特定の領域の取組ではなく、医学研究・臨床研究のさらなる発展のために必要な活動である。 ● そのことを、医学研究・臨床研究にかかわるすべての人が認知し、国民一人ひとりが関わることができるようになることを期待している。

AMED「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」委員会の議論のとりまとめから抜粋
<https://www.amed.go.jp/content/000049453.pdf>

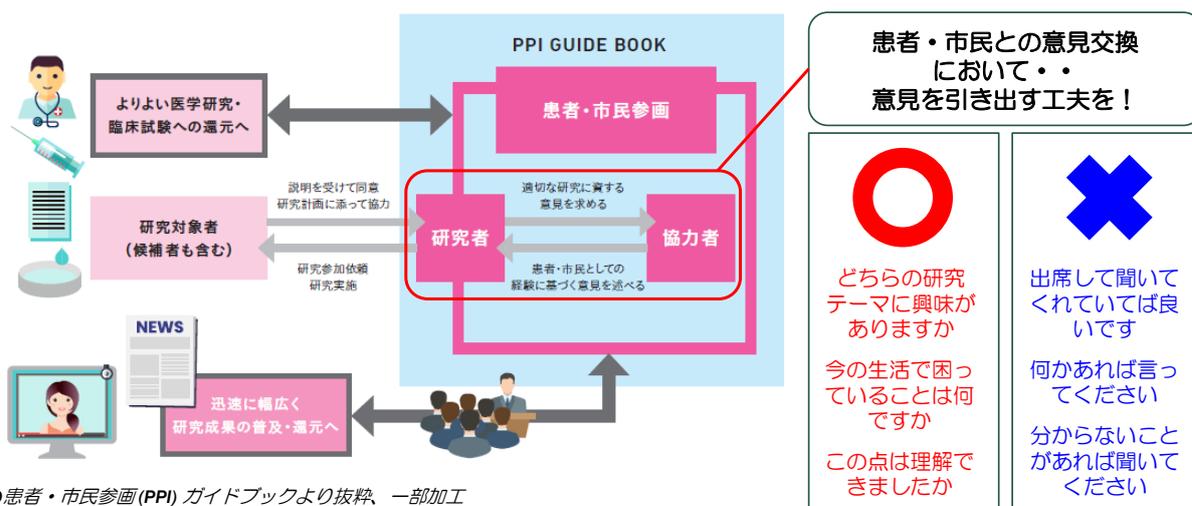
2026/2/21

第12回JCOG患者・市民セミナー

15

15

臨床試験におけるPPIと心構え



2026/2/21

第12回JCOG患者・市民セミナー

16

16