

※本演題に関する利益相反はありません

患者の声を活かした医薬品開発

社会とともに歩む創薬の未来

一般社団法人CSRプロジェクト
桜井なおみ

2006年6月16日 「がん対策基本法」 成立

がん対策基本法

平成19年4月1日施行

第四章 がん対策推進協議会

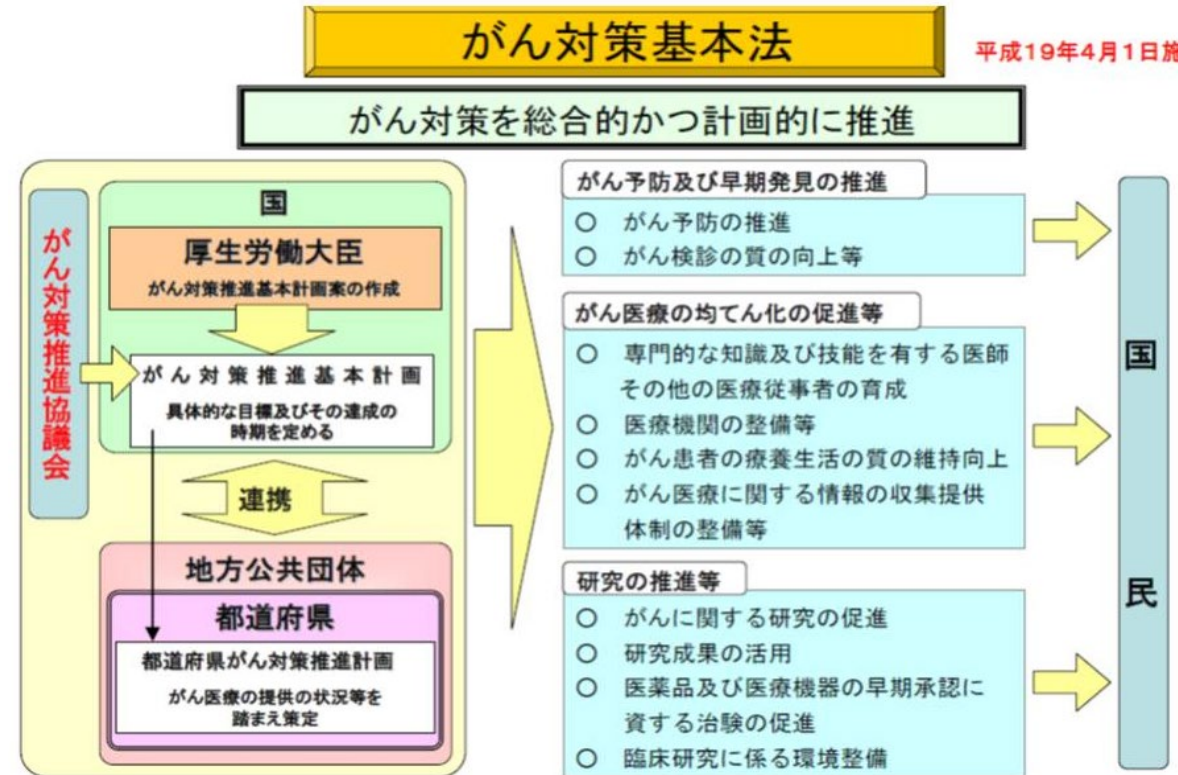
第二十四条 厚生労働省に、がん対策推進基本計画に関し、第十条第四項（同条第八項において準用する場合を含む。）に規定する事項を処理するため、がん対策推進協議会（以下「協議会」という。）を置く。

第二十五条 協議会は、委員二十人以内で組織する。

2 **協議会の委員は、がん患者及びその家族又は遺族を代表する者、がん医療に従事する者並びに学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。**

3 協議会の委員は、非常勤とする。

4 前三項に定めるもののほか、協議会の組織及び運営に関し必要な事項は、政令で定める。



第四期がん対策推進基本計画（令和5年3月28日閣議決定）概要

第1. 全体目標と分野別目標 / 第2. 分野別施策と個別目標

全体目標：「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」

「がん予防」分野の分野別目標

がんを知り、がんを予防すること、がん検診による早期発見・早期治療を促すことで、がん罹患率・がん死亡率の減少を目指す

1. がん予防

- がんの1次予防
 - 生活習慣について
 - 感染症対策について
- がんの2次予防（がん検診）
 - 受診率向上対策について
 - がん検診の精度管理等について
 - 科学的根拠に基づくがん検診の実施について

「がん医療」分野の分野別目標

適切な医療を受けられる体制を充実させることで、がん生存率の向上・がん死亡率の減少・全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す

2. がん医療

- がん医療提供体制等
 - 医療提供体制の均てん化・集約化について
 - がんゲノム医療について
 - 手術療法・放射線療法・薬物療法について
 - チーム医療の推進について
 - がんのリハビリテーションについて
 - 支持療法の推進について
 - がんと診断された時からの緩和ケアの推進について
 - 妊孕性温存療法について
- 希少がん及び難治性がん対策
- 小児がん及びAYA世代のがん対策
- 高齢者のがん対策
- 新規医薬品、医療機器及び医療技術の速やかな医療実装

「がんとの共生」分野の分野別目標

がんになっても安心して生活し、尊厳を持って生きることのできる地域共生社会を実現することで、全てのがん患者及びその家族等の療養生活の質の向上を目指す

3. がんとの共生

- 相談支援及び情報提供
 - 相談支援について
 - 情報提供について
- 社会連携に基づく緩和ケア等のがん対策・患者支援
- がん患者等の社会的な問題への対策（サバイバーシップ支援）
 - 就労支援について
 - アピアランスケアについて
 - がん診断後の自殺対策について
 - その他の社会的な問題について
- ライフステージに応じた療養環境への支援
 - 小児・AYA世代について
 - 高齢者について

4. これらを支える基盤

- 全ゲノム解析等の新たな技術を含む更なるがん研究の推進
- 人材育成の強化
- がん教育及びがんに関する知識の普及啓発

(4) がん登録の利活用推進

(5) 患者・市民参画の推進

(6) デジタル化の推進

第3. がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

- 関係者等の連携協力の更なる強化
- 感染症発生・まん延時や災害時等を見据えた対策
- 都道府県による計画の策定
- 国民の努力
- 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
- 目標の達成状況の把握
- 基本計画の見直し

第四期がん対策推進基本計画における患者参画の位置づけ

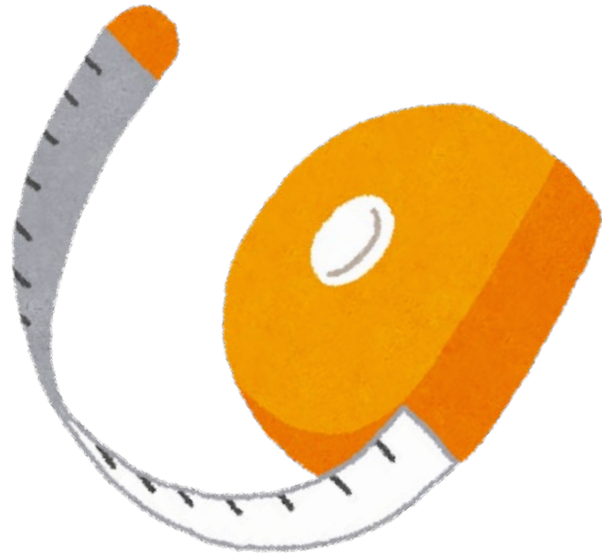
(5) 患者・市民参画の推進

(取り組むべき施策)

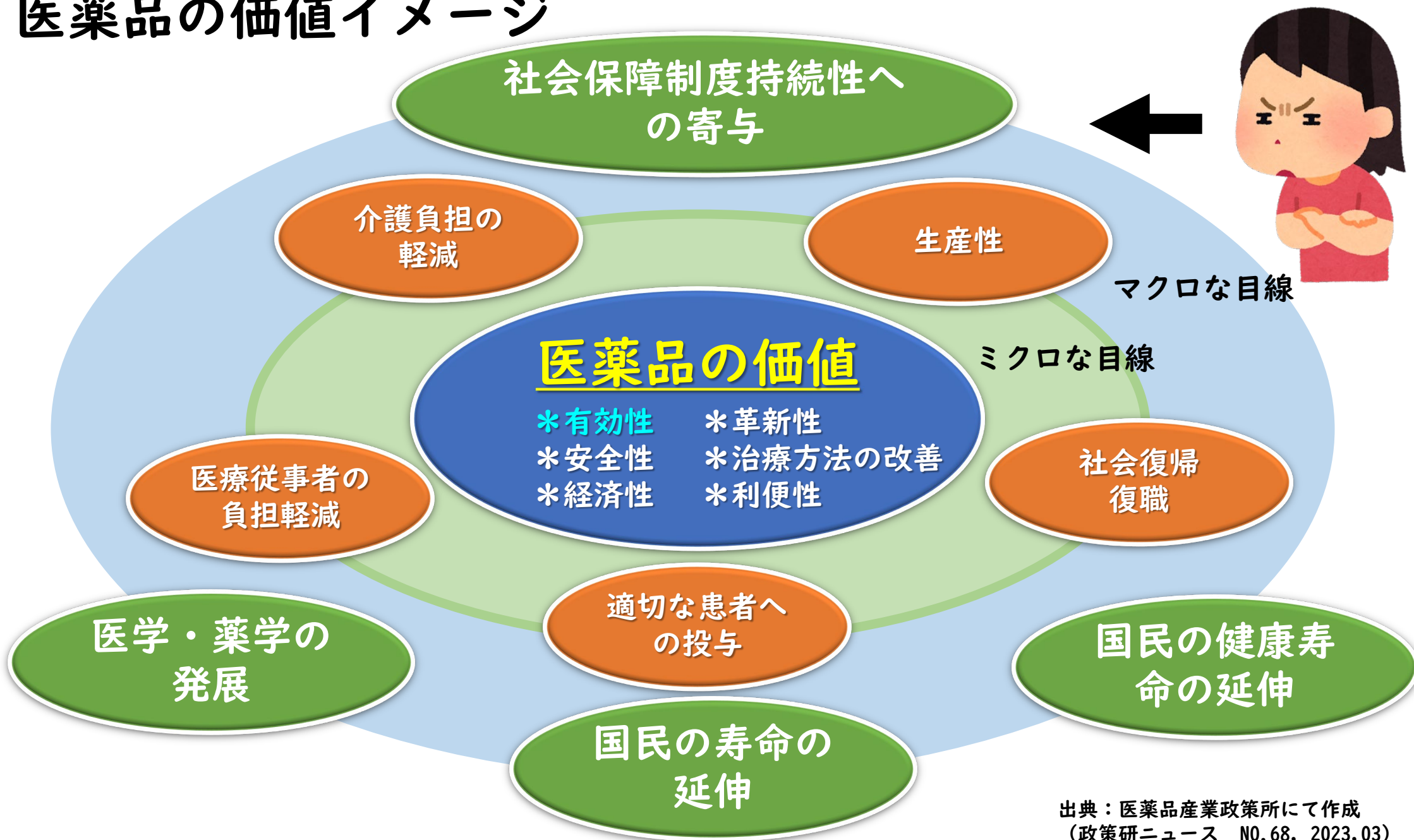
- ✓ 国及び都道府県は、国民本位のがん対策を推進するため、基本計画及び「都道府県がん対策推進計画」（以下「都道府県計画」という。）の策定過程について、性別、世代、がん種等を考慮し、**多様ながん患者等のがん対策推進協議会及び都道府県協議会等への参画を推進する**。また、諸外国の公募制、代表制等の事例も踏まえつつ、患者・市民参画の更なる推進に向けた仕組みを検討する。
- ✓ 国は、これまでがん研究分野で推進されてきた、**がん患者及びがん経験者の参画の取組に係る知見について、患者・市民参画に関する研究成果も踏まえ、各分野への横展開を行う**。
- ✓ 国は、患者・市民参画を推進するに当たって、参画する患者・市民への啓発・育成を行う。また、**医療従事者や関係学会に対しても、患者・市民参画に係る十分な理解が得られるよう、啓発等に取り組む**。

【個別目標】がん患者とその家族等を含む国民が、がん対策の重要性を認識し、がん医療に関する正しい理解を得て、医療従事者とも連携しながら、がん対策に主体的に参画する社会を目指す。

いい薬ってなんですか？



医薬品の価値イメージ



出典：医薬品産業政策所にて作成
(政策研ニュース NO.68, 2023, 03)



Advanced Breast Cancer

Seventh International Consensus Conference

9-11 November 2023, Lisbon, Portugal

Hybrid format

Share on    

ABC7 International Consensus Conference is held under the patronage of the European Parliament and under the High Patronage of His Excellency the President of the Portuguese Republic, Prof. Marcelo Rebelo de Sousa.



under the patronage
of the European Parliament

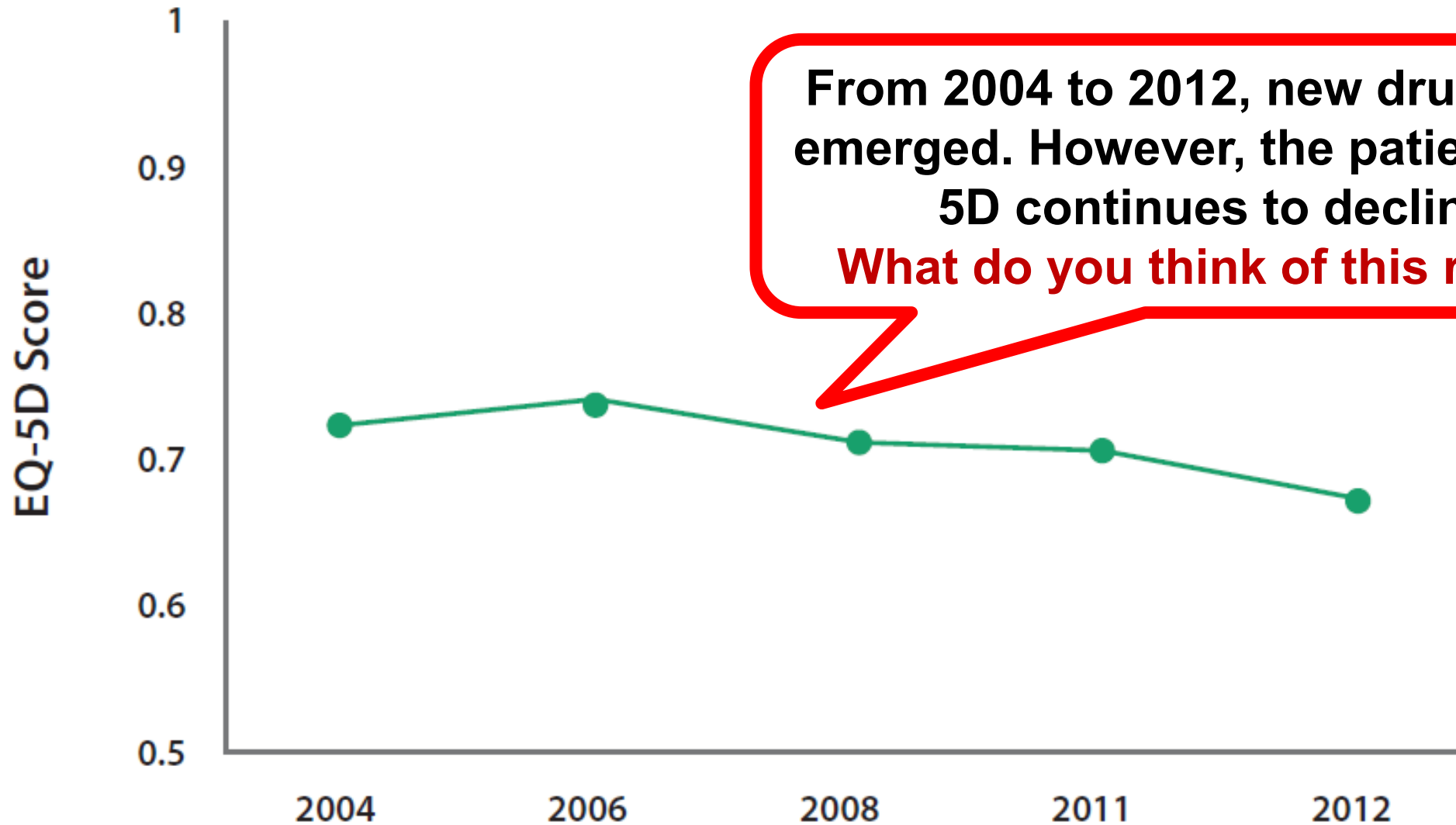
COM O ALTO PATROCÍNIO
DE SUA EXCELENCIA
UNDER THE HIGH PATRONAGE OF THE
PRESIDENT OF THE PORTUGUESE REPUBLIC



O Presidente da República

Figure 1.3

Quality of Life in Patients with mBC as Assessed by EQ-5D, 2004-2012, Generic (non-Cancer Specific) Health Utility Score



From 2004 to 2012, new drugs have emerged. However, the patient's EQ-5D continues to decline.

What do you think of this result?

ABC GLOBAL CHARTER

- ① Help patients with ABC live longer by increasing ABC median overall survival by 2025
- ② Enhance our understanding of ABC through the collection of high quality data
- ③ Improve the quality of life of patients with ABC
- ④ Ensure that all patients with ABC receive the best possible treatment and care by increasing availability of and access to a multidisciplinary team
- ⑤ Improve communication between healthcare professionals (HCPs) and patients with ABC through the provision of communication skills training for HCPs
- ⑥ Meet the unmet needs of patients with ABC by using existing and innovative materials and resources
- ⑦ Ensure that patients with ABC are not discriminated against and are referred to appropriate services
- ⑧ Combat stigma and isolation associated with ABC through increasing public understanding of the condition
- ⑨ Ensure that patients with ABC have access to care and treatment regardless of their ability to pay
- ⑩ Help patients with ABC continue to work by supporting legislations that protects their right to work and ensures flexible and accommodating workplace environments

患者・家族の
Well Being

創薬
支持・緩和

医療制度
医療の提供
体制

社会

画期的新薬へのアプローチ

社会保障費の増大・人口減少

薬事・承認プロセスの課題

- ベンチャー特許の買収
- 画期的新薬の評価制度
- 審議会へのPPI
- 承認までの予見性の無さ
- 的確医療の評価推進
- 書類・規制の国際調和
- ベンチャー販売提携
- 薬価制度の改善
- コンパニオン診断改善
- オーファン評価制度
- 早期承認制度



●薬剤供給の不安定化 ●ドラッグラグ、ドラッグロスの発生

- 人材育成
- 研究費の充足化
- 投資家GPとの早期連携
- デジタル導入
- 探索的研究への参加
- 研究機関の集約化
- セントラルIRBの推進
- 臨床試験情報の見える化
- 登録データ可視化
- ベンチャー企業育成
- 患者・市民参画の推進

研究・医療環境の課題

絶対に守りたいものは何？ →国民皆保険制度？

- 無駄な医療を削減？ →HTA、データ突合、的確医療、後発品の推進？
- 税率上げる？ →社会保障に使われない？
- 社会保険料上げる？ →給料上がらないのに？
- 3割負担を変える？ →何を3割、何を@割？
- 新税の投入 →研究税、がん基金創設？



患者のValueは様々
Patient Diversity

模擬治験交流会：この治験、あなたなら参加しますか？

2023 the Japanese Society of Medical Oncology Annual Meeting - The 20th Anniversary Meeting

第20回日本臨床腫瘍学会学術集会

Patient Advocate Program

ペイシェントアドボケイトプログラム

患者・家族、市民の方々にむけた特別プログラム

医療機関、ヘルスケア関係企業、メディア、広告代理店等に



- ① 臨床試験・治験の構造、倫理を学んだ上で、
- ② 互いの意見や体験を共有し、
- ③ 委員に求められる役割を学ぶ



担当打合せ

- ゴールの設定
- 学習内容の確認



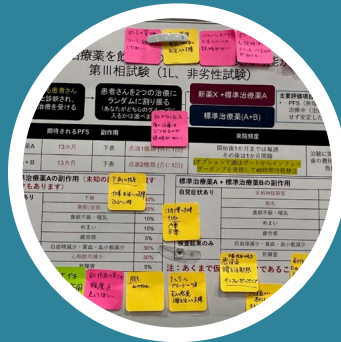
事前学習

- 臨床試験の枠組み
- 臨床試験と倫理
- 試験に参加する前の知識



進行説明

- ファシリテーター1人
- 医療者1人
- 参加者3~4人
- CRC1人



ディスカッション

- この治験、あなたなら参加しますか？
- 模擬治験①
- 模擬治験②



グループ発表

- 1グループ5分
- 参加者からの総評、感想

より簡便な注射方法を検証する第Ⅲ相試験（非劣性試験）

1

- ✓患者がどういう点を重視、懸念しているのかが分かる。
- ✓説明の仕方や研究立案の参考になる。

注射薬の標

- ✓部位が異なっても意見が言える。
- ✓初参加のひとも複数参加のひとも、体験を広げたり、深めることができる。
- ✓家族経験者も言えることがたくさんある。

診断直後では、情報が少なく、何が適切なのか判断できないよね。

知識や経験の違いで治験への受け止め方は相当違うね。

13

ディスカッションで出た意見

研究計画

- 試験名が分かりにくい
- 主治医は変わるの？
- 第二相や第一相の結果も教えて欲しい
- スイッチや減薬はできるの？
- 試験終了後も治験は使えるの？
- 脱落や中止になった患者は？
- 患者のQOLも評価し欲しい。
- 費用の範囲は？
- 体調急変は？
- 良いこと、悪いことをきちんと書いて。

投与方法

- 入院？外来？
- 模式図や写真を見せて欲しい！
- 接種部位はどこ？
- 針の太さや容量、薬の大きさは？
- 1人で対応可？保管はできる？
- 朝の服用？前後の制限は？
- 日常生活への影響は？
- 検査はどのぐらい増えるの？
- 受けたくない治療に振り分けられたら？

副作用

- 副作用の対処方法はあるの？
- 後遺症は残らないの？
- 後遺症も保障されるの？
- 重篤な副作用は？
- 発声割合だけでなくグレードも教えて！
- 皮疹はどこに、どんな状態ででの？
- 心拍数の減少や肝機能障害がイメージし辛い。
- ひとつひとつの副作用をちゃんと明記して欲しい。

治験の背景や目的を説明することが大切
～未来の患者のために～

Lay summaries in ASCO2023



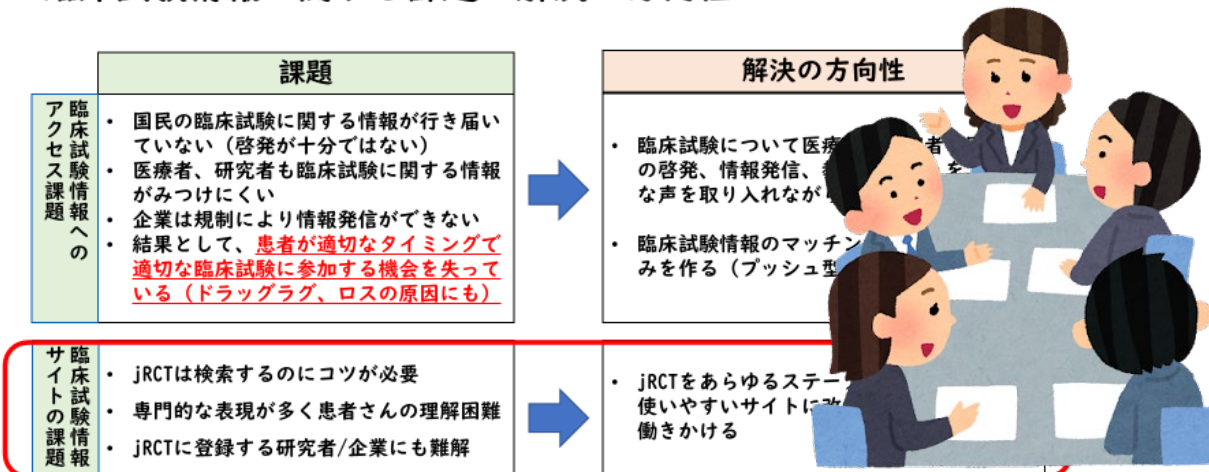
臨床試験にみんなが アクセスしやすい社会を創る会

みんなで臨床試験情報を「見える化」し、
臨床試験に患者/家族/医療者/研究者がアクセス
しやすい環境を創る



これまでの意見交換会での議論より

臨床試験情報に関する課題と解決の方向性



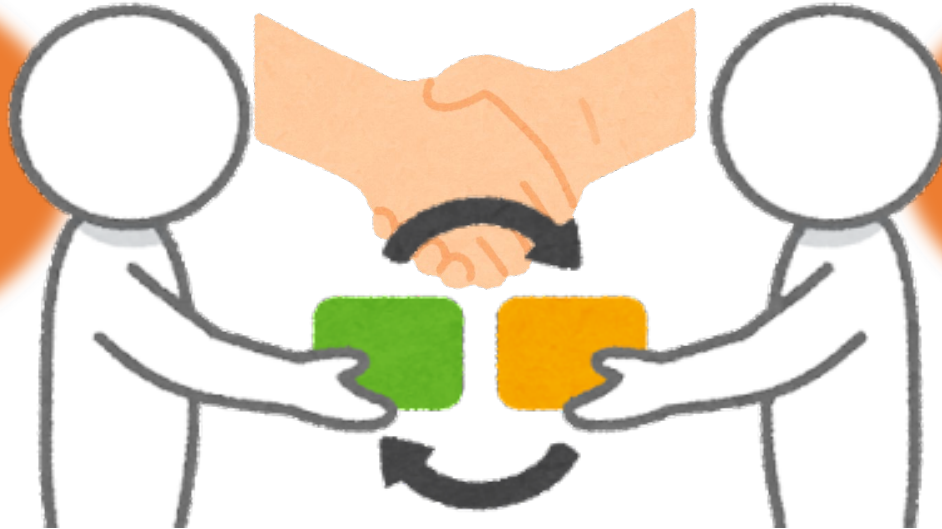
共同発起人	
天野慎介	一般社団法人全国がん患者団体連合会
桜井なおみ	
眞島喜幸	
辻邦夫	一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会
西村由希子	特定非営利活動法人ASrid
齊藤光江	順天堂大学医学部附属順天堂医院
中村健一	国立研究開発法人国立がん研究センター
若尾文彦	

オブザーバー：野村由美子（厚生労働省）、湯川慶子/土井麻理子（国立保健医療科学院）、柴田大朗（国立がん研究センター）、森和彦（製薬協）

私たち抜きに、私たちのことを決めないで
Nothing about us without us

よいパートナーとして

研究者
企業



患者
市民

- ◆互いの知識や専門性をレスペクトをしあう
- ◆目的を自分の言葉で説明する
- ◆約束ごとやルールは守る（契約や会議マナー）

ありがとうございました



E-mail: info@cansol.jp
Twitter: [@survivorship_JP](https://twitter.com/survivorship_JP)