



医薬品と患者・市民参画

武藤 香織

東京大学 医科学研究所

ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野 教授

理化学研究所 生命医科学研究センター

生命医科学倫理とコ・デザイン研究チーム チームリーダー



COI開示

演題名:医薬品と患者・市民参画
筆頭発表者名:武藤香織

本発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

研究開発での患者・市民参画

(Patient and public involvement and engagement)

◎導入国での定義をレビューした結果、提案された定義

- 「研究プロセスのすべての段階における、積極的で、意味のある、患者と研究者の協力的な相互作用であり、互いの特有の経験、価値観、専門性を認識しながら、パートナーとしての患者の貢献によって研究の意思決定が導かれること」

- Harrington RL et al. Value in Health. 23(6): 677-688, 2020.

◎日本での定義(統一されたものはない)

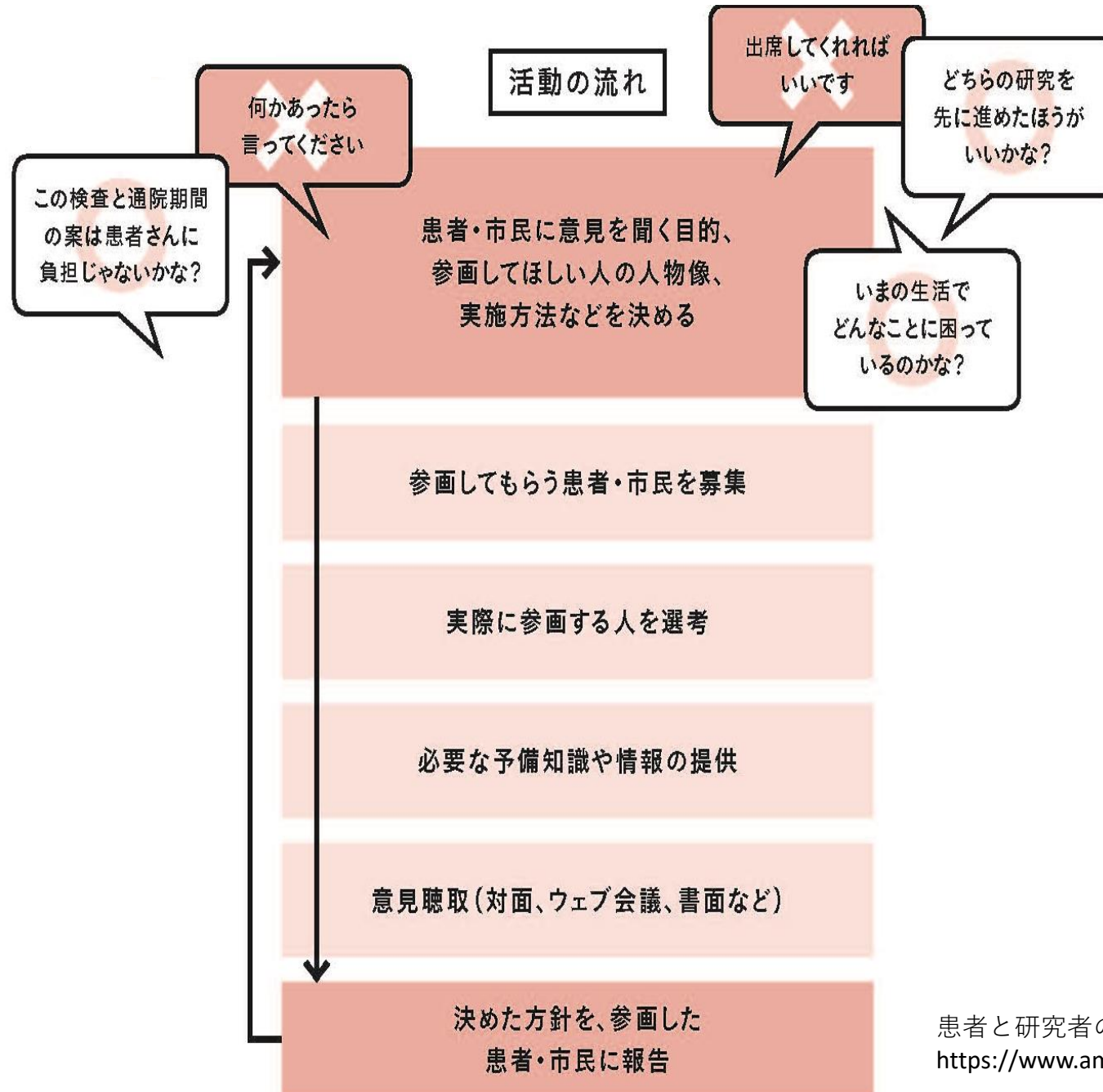
- 「医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること」(AMED 2019)

- 「患者等の声を把握、理解し、業務に活用すること」(PMDA 2021)



PPIの目的と実装

- ◎目的：医療の質の向上、患者の視点に立ったサービスの提供、公的資金による医療および研究活動における透明性と信頼の確保
- ◎実装：研究・開発プロセスの早期の様々な場面で導入
- ◎責務：研究開発や医療政策を主導する側は、自分の計画に患者・市民の視点を取り入れる必要性を考え、適切な場合には導入する必要があるが、形骸的なPPIは有害であり、不要な場合もある





患者・市民参画を支える様々な文脈



研究への参画を目指す方策 トップダウン型とボトムアップ型

医療や研究が
公的資金で運営され
る国の政策として
浸透

患者・市民参画
PPI
(patient and public
involvement)

研究アドボカシー
(Research
advocacy)

健康や医療、研究へ
のアクセスなど公民
権運動を祖と
する患者運動

上層部で行った意思決定が
下層部から全体へ浸透

下層部の個人から始まり、
徐々に影響力を強めながら
全体に浸透

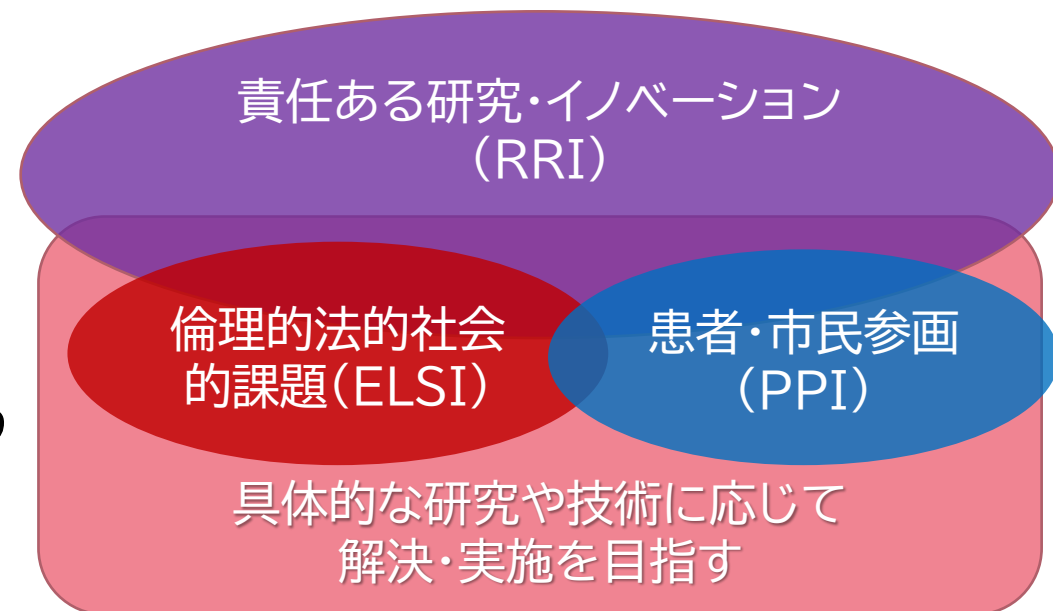
責任ある研究・イノベーション (Responsible Research and Innovation (RRI))

- ◎「研究およびイノベーションプロセスで社会のアクター(具体的には、研究者、市民、政策決定者、産業界、NPOなど第三セクター)が協働すること」
- ◎2010年代に欧州の科学技術政策に導入された
- ◎第5期科学技術基本計画(2016-2020)「共創的科学技術イノベーション」



ELSI・RRI・PPIの関係を整理

- 1990-2000年代の**ELSI**は、科学の進展に批判的な文脈・対立的な論点が強調されやすかった
- 2010年代に欧州で**RRI**が提唱されると、社会にとって望ましい研究やイノベーションの推進を目指すという理念のもと、**ELSI**や研究不正なども包含される



- 同じ時期から医療やヘルスケアの領域で広がった**PPI**は、自分たちの研究が未来に与える影響を、患者・市民とともに、対話し、考え、研究計画に取り入れる取り組み。
- PPI**は、**RRI**を具現化する手法の一つであるとともに、患者・市民の視点から**ELSI**を見いだし、検討・解決に向けた熟議も可能に

「持続可能な開発目標」は基盤に（国連 2015）

SDGs | Sustainable Development Goals



倫理的な原則として国際ガイドラインに導入

◎人を対象とする健康関連研究の国際倫理指針(CIOMS 2016)

- ガイドライン7:研究者、スポンサー、保健当局および関連機関は、研究の計画、開発、実施、インフォームド・コンセント取得プロセスの設計、モニタリング、および結果の普及において、潜在的な参加者およびコミュニティを早期かつ継続的に関与させる有意義な参加プロセスに関与させるべきである。

◎医薬品の開発、規制、安全な使用への患者参画 (CIOMS 2022)

- 医薬品の開発早期から規制過程、継続的なモニタリング、日常医療における安全な使用まで、医薬品のライフサイクルを通じて、体系的に患者を参画させる重要性を指摘した報告書 (日本語訳あり)

例えば、患者副作用報告制度



ピー・エム・ディー・エー **Pmda** くすりの副作用が出たら、**Pmda**にお知らせください

患者副作用報告

詳細は
患者副作用報告

くすりの副作用かしら...

PMDAくすり相談窓口 ☎03-3506-9457
月曜日～金曜日 午前9時～午後5時 (祝日・年末年始を除く)

独立行政法人 **Pmda** 医薬品医療機器総合機構 厚生労働省

「医薬品副作用被害救済制度」による給付金請求は患者副作用報告とは別の手続きが必要です。

詳細は

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html>



そもそもPMDAの
知名度も低いかも...

- ◎欧州では1990年代から導入されている
- ◎使用している薬がおかしい、副作用かなと思ったら、医師や薬剤師を介さずに、患者から直接報告できる仕組み
 - 使用経験者の声を生かせば、より早く、医療現場に注意喚起したり、薬の注意書きを変更できる可能性が高まる
- ◎知名度は、患者で2.5%、医師で2割、薬剤師で4割(北林アキ 2023)

例えば、診療ガイドライン

◎診療上、医師が出会う疑問や論点について、「いま」の考え方を示した文書

- ある病気の検査、診断や治療に関して、診療上、重要な論点(Clinical Question)を洗い出して、これまでの研究の成果から明らかになってきたこと(エビデンス)を整理し、医療行為の推奨の強さを決定して提示している

◎学会などの団体が委員会を組織して作成するが、患者や家族もメンバーとして参加するように

- 患者や家族にしかわからない論点を診療ガイドラインの議論に加えてもらうことができる



Department of
Public Policy
IMSUT



研究倫理の原則として国際ガイドラインに導入

●世界医師会ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則 (2024改訂)

- 第6条:研究の前、最中、後に、潜在的な参加者および登録済みの参加者、ならびに彼らのコミュニティと有意義な関わりを持つべきである (community engagement)。研究者は、潜在的な参加者および登録済みの参加者、ならびに彼らのコミュニティが、彼らの優先事項や価値観を共有し、研究の設計、実施、その他の関連活動に参加し、結果の理解と普及に関与できるようにすべきである。

- 第6条は、コミュニティによる参画が無駄な研究をなくし、研究に関わる産業がもたらす環境影響の軽減にも寄与する (Bibbins-Domingo K et al. JAMA. October 19, 2024).





研究参加者・経験者からのフィードバック



「研究参加者自身」による参画への注目

- ◎研究活動から直接的に影響を受ける参加者の経験や専門知識は、研究上の意思決定に極めて関連性の高い知識や倫理的見解をもたらし、研究プロジェクトの成功の可能性が高まる (Dresser 2016)
- ◎研究参加者の存在や貢献を可視化できること
- ◎長期的にデータを活用する研究プロジェクトでの実装
 - 複数コホート研究のデータマネジメント方針の決定 (METADAC) (Murtagh et al. 2018)
 - 出生コホート研究での参加者パネルやアンバサダー制度の運営 (ALSPAC, DNBC) (Groot et al. 2022; Skatova and Boyd 2023)
 - 欧州アルツハイマー病予防プロジェクト The European Prevention of Alzheimer's Dementia (EPAD) project (Gregory et al. 2020)
 - 多様な参加者を包摂するゲノム研究プロジェクト (All of Us Research Project) (Sankar et al. 2016)

「研究参加者自身」による参画の意義

- ◎参加を終えた試験を振り返ってもらい、次の同様の試験に向けて改善のためのフィードバックを得る
- ◎研究参加者の視点から試験に関する情報発信を改善
 - 患者にわかりやすい臨床試験の報告(patient lay summary)や公開される文書(プレスリリース等)をつくる作業への参画

まとめ

- ◎医薬品の開発と使用に関する患者・市民の参画は、患者・市民が望む医療の実現に貢献する
 - 研究者・医療従事者は、聴く体制を整える
 - 貢献したい患者・市民も、準備体操を
 - 過去の治験参加者、今の治験参加者もその候補
 - 未来のために同じ方向を向き、このあと治験に関わる人々や次世代に何を残すかを考えるパートナーになる
- ◎トップダウン型の患者・市民参画とボトムアップ型の研究アドボカシー運動のどちらも大事
- ◎日常的な医薬品の使用から研究や開発に遡る形でも導入できる
- ◎患者・市民参画の好事例を積み重ねましょう