

# 患者団体連携推進委員会の PPI推進に向けた取り組み

2024年11月15日

医薬品評価委員会 第146回委員会総会

患者団体連携推進委員会 委員長 三澤賢治

# 当委員会の歴史

## 1999年 「市民・患者グループ研究プロジェクト」発足

広報委員会において、医薬品あるいは製薬産業に対する医療消費者の正しい理解と信頼を獲得するために、マスコミ、オピニオンリーダーに加え市民・患者グループなどの新しい層への広報展開を始める。市民・患者グループとの接点作りの方向性と、そのための必要な施策について研究する

## 2000年 広報委員会「パシエントグループ部会」発足

セミナー・シンポジウム・ラウンドテーブル開催、企業施設見学会開催、難病・希少疾患ウェブサイトの作成など

## 2010年 企画政策会議の下に「患者会連携チーム」発足

製薬協の年度重点課題の実現に向けた渉外活動の一環として、患者会との連携・協働、セミナー・患者会アドバイザーボード開催、企業アンケート実施、患者団体との協働に関する行動指針策定、企業活動と患者団体との透明性に関するガイドライン策定など

## 2012年 「患者団体連携推進委員会」発足、現在に至る

## 当委員会の目的

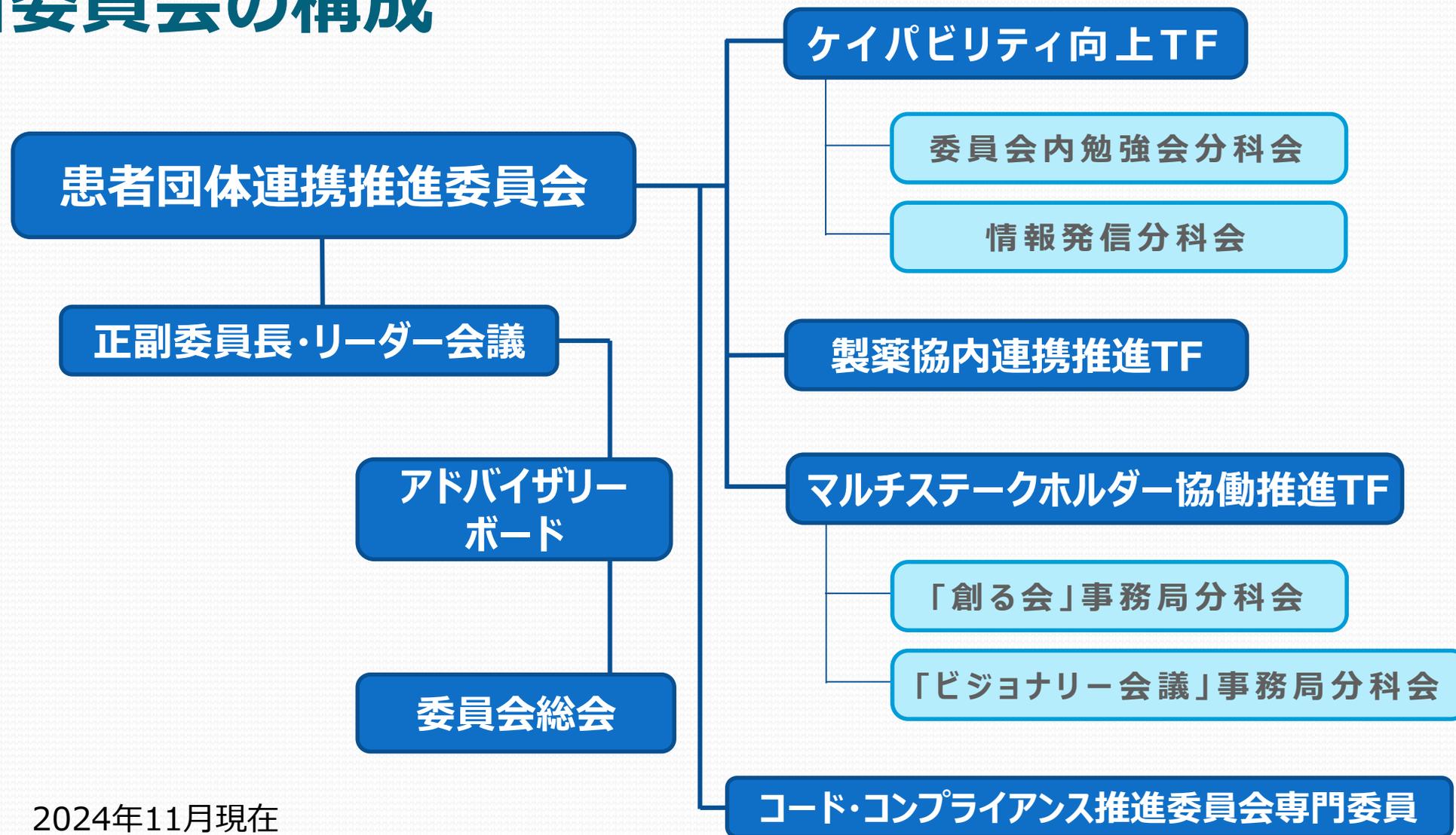
**患者団体連携推進委員会は、患者団体および患者支援団体(以下「患者団体」という)と協働して、製薬協の事業方針および委員会の実施計画に沿って、「患者参加型医療」の実現を目指して活動することを目的とする**

# 2025年度末のありたい姿

**患者さんにとってより良い医療環境を実現するために、患者・市民参画（Patient & Public Involvement）を推進し、マルチステークホルダーが共通課題の解決のために共に声を挙げられている状態を目指す。**

**そのために、患者団体と製薬企業双方のケイパビリティが向上するとともに、相互理解が進み、新たな協働の機会が創出されている**

# 当委員会の構成



2024年11月現在

# 当委員会のおもな取り組み

会員企業向けの活動

協働ガイドライン  
透明性ガイドライン

各種アンケート調査  
アドバイザリボード  
委員会内勉強会  
ヒヤリハット集  
PPIのい・ろ・は  
お話を伺う際の留意点

患者団体セミナー  
Webサイト  
PPI事例集

☆

患者団体向けの活動

創る会事務局

ビジョナリー会議事務局

マルチステークホルダーによる  
協働推進のための活動

☆ 製薬協内のハブ機能として  
各委員会と患者団体との橋渡し

# 患者団体との協働に関するガイドラインの策定

- ▶ 会員会社が、患者団体とのあらゆる協働において、高い倫理観を持って誠実に行動し、患者団体の独立性を尊重するとともに、患者団体との協働の目的と内容について十分に相互理解するよう努めるために、2013年に策定

## 1. 相互理解

会員会社は、患者団体との協働を、それぞれの見解や判断を尊重した相互理解のもとに行います。

## 2. 信頼関係の構築

会員会社は、患者団体と対等な関係で信頼関係を構築し、共通の目的の実現に向けてそれぞれの役割を果たします。

## 3. 患者団体の独立性の尊重

会員会社は、患者団体の活動方針や運営に関して、主体性と独立性を尊重します。

## 4. 透明性の確保

会員会社は、患者団体に提供している金銭的支援等について、「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」に則り、適正な情報公開を行います。

## 5. 書面等による合意

会員会社は、患者団体との協働における活動項目や資金提供等について、実施前に目的・内容等について書面等による契約または合意を取り交わし、記録を残します。

## 6. 適正な情報提供

会員会社は、患者団体に対し、関連法規等に則り情報を提供します。

## 7. 製品の広告・宣伝の禁止

会員会社は、患者団体に対し、医療用医薬品の広告・宣伝を行いません。

## 8. 影響力行使の禁止

会員会社は、患者団体に対し、企業の利益のために患者団体が作成する資料・出版物・ウェブサイト・SNSの内容、発言等に影響力を行使することを行いません。

## 9. 資金源の多様性の推奨

会員会社は、単独の資金提供者となることを条件とする支援は行いません。患者団体が活動のための資金を複数の提供元から調達することを推奨します。

## 10. 適正な支援

会員会社は、患者団体に対する支援にあたって、適切な水準・範囲に限ります。患者団体の行う会合等については、その目的に対して相応しいものであることを確認した上で適正に支援します。

## 11. 個人情報の管理・保護

会員会社は、患者団体との協働において、患者および患者支援者のプライバシーを尊重し、個人情報保護法等の関連法令を遵守し、協働活動を通じて知り得た個人情報を適正に管理・保護します。

# 企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドラインの策定

- 会員企業が患者団体に提供している金銭的支援等について、一定のルールの下に情報を開示することにより、一層の透明性を確保し、その活動が高い倫理性を担保したうえで患者団体の活動・発展に寄与する誠実な活動であることについて広く理解を得ることが重要であると考え、2012年に策定。前年度分の金銭的支援等について2014年から公開開始

## 公開対象

### (ア)直接的資金提供

寄付金、会員・賛助会員費、協賛費、広告費等

### (イ)間接的資金提供

患者団体支援を目的とした企業主催・共催の講演会、説明会、研修会等に伴う費用

患者団体支援に関連して外部業者に委託した費用

### (ウ)会員会社からの依頼事項への謝礼等

講師謝金、原稿執筆・監修料、調査費、アドバイザー等委託費用

### (エ)その他

労務提供



# 患者団体の意識・活動調査の実施

## 【目的】

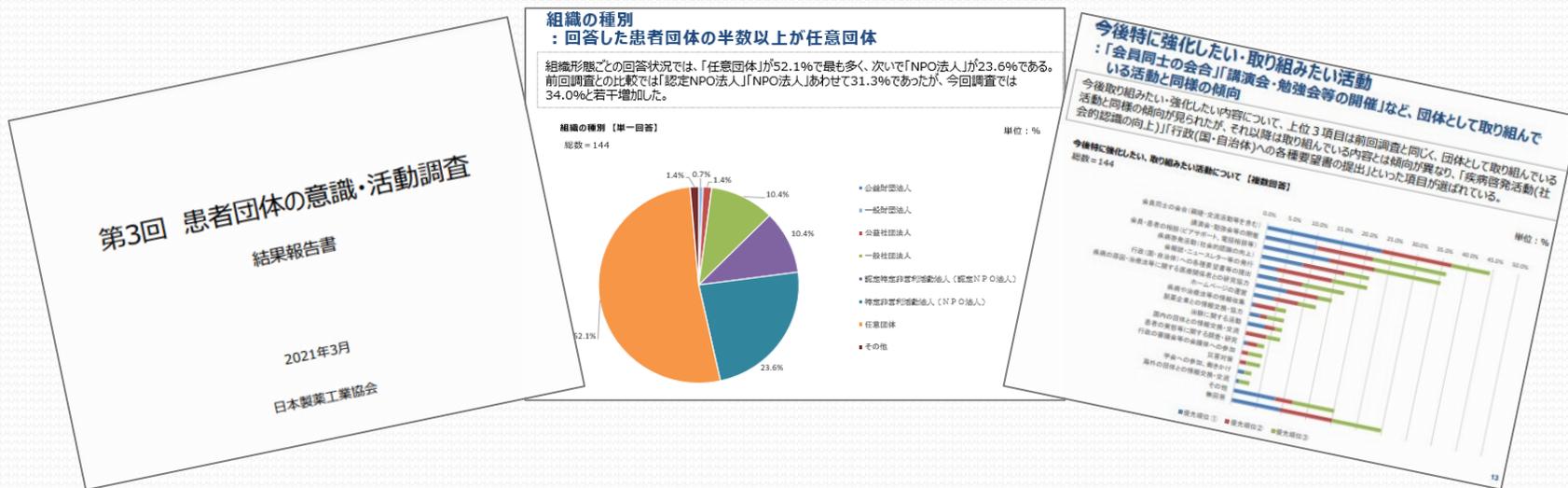
患者さんの声を収集し、各種提言等に反映することを通じて、患者参加型医療の実現を目指す

## 【内容】

患者団体の組織形態、活動エリア、会員規模、予算規模、活動内容、強化したい活動、製薬企業との協働経験、治験に関する認識などを調査

## 【実施年】

2014年、2016年、2020年と過去3回実施



# アドバイザーボードの設置

## 目的

製薬協が患者団体とのWin-Winを目指した協働を通じて患者・市民参画を推進するにあたり、必要な助言を得る

## 現在のアドバイザー

氏名	所属団体 役職
鎌田 松代 氏	公益社団法人認知症の人と家族の会・代表理事
宿野部 武志 氏	一般社団法人PPeCC（ピーペック）・代表理事
西舘 澄人 氏	NPO法人GISTERS・理事長
西村 由希子 氏	NPO法人ASrid・理事長
長谷川 一男 氏	NPO法人肺がん患者の会ワンステップ <sup>o</sup> ・理事長

（五十音順）

# アドバイザーボードの開催

年	講師	テーマ
2015	一般社団法人 未承認薬等開発支援センター 専務理事 深野 寛司	「未承認薬等の解消に向けて～当センターの取組み～」
2016	①製薬協 産業政策委員会 ビジョン推進プロジェクト リーダー 百瀬 和浩 ②製薬協 産業政策委員会 産業振興部会 医療技術評価グループリーダー 三浦 礼恒 ③製薬協 医薬品評価委員会MA/臨床研究関係TFリーダー 宮本 郁夫	①「製薬協 産業ビジョン2025」について ②「費用対効果評価の試行的導入について」 ③「臨床研究に関する法制化について」
2017	①一般社団法人全国がん患者団体連合会 理事長 天野 慎介 ②認定NPO法人 ささえあい医療人権センター COML 山口 育子	「活動紹介及び製薬業界への期待・要望等」
2018	①製薬協 常務理事 田中 徳雄 ②製薬協 研究振興部長 吉田 博明 ③製薬協 医薬品評価委員会 TF3委員	①「コンセンサス フレームワークについて」 ②「東北メディカル メガバンクについて」 ③「アドバイザーへの『治験に関するインタビュー調査』」
2019	①厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 弁護士 堀尾 貴将 ②一般社団法人 くすりの適正使用協議会 (RAD-AR協議会) 理事長 俵木登美子	「医薬品の情報提供のあり方、あるべき姿とは」

# アドバイザーボードのおもな取り組み (2022年以降)

## 取り組み

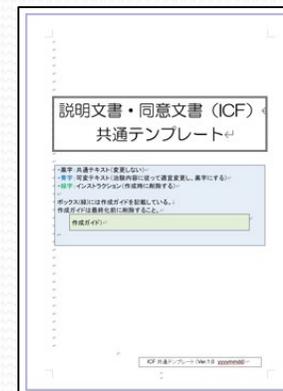
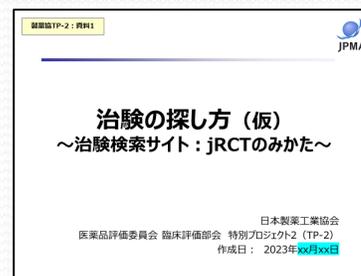
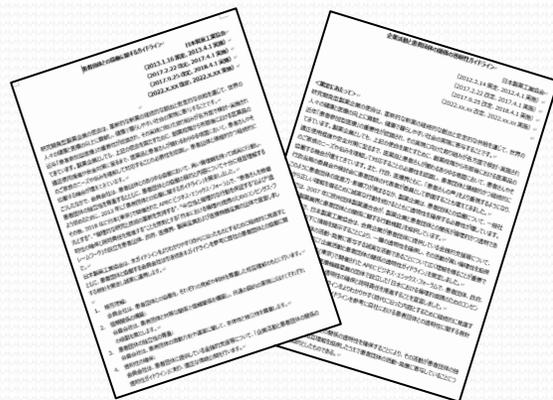
「製薬協産業ビジョン2025追補版」策定案のレビューと意見聴取

「患者団体との協働に関するガイドライン」および「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」改定案のレビューと意見聴取

「治験の探し方～jRCTのみかた～」作成案のレビューと意見聴取

当委員会の活動目的・方針・取り組み内容の紹介と意見聴取

「ICF共通テンプレート」のレビューと意見聴取



# 患者団体セミナーの開催

回	年度	テーマ	演者
36 37	2019	令和時代の患者団体活動とは ～次世代に繋ぐ夢、持続的な患者団体運営を考える～	難病NET.RDing福岡代表 池崎悠氏 特定非営利活動法人愛媛がんサポートおれんじの会理事長 松本陽子氏
38	2020	オンラインを活用した患者団体活動～私たちに今できること～	難病NET.RDing福岡代表 池崎悠氏 特定非営利活動法人愛媛がんサポートおれんじの会理事長 松本陽子氏
39	2021	ともに考えましょう、これからの医薬品開発(治験)～ともに開きましょう、未来への扉～	ファシリテーター：全がん連副理事長 松本陽子氏 パネリスト：GISTERS副理事長 櫻井公恵氏 日本ナルコレプシー協会副理事長/事務局長 駒沢典子氏 医薬品評価委員会 臨床評価部会
40	2022	いっしょに考えて一歩踏み出してみませんか、医療への患者・市民参画（PPI）	進行：NPO法人ASrid 理事長 西村由希子氏 講演・パネラー：医薬産業政策研究所主任研究員 吉田晃子氏 難病サポートfamiliaやまぐち代表 岩屋紀子氏 一般社団法人CSRプロジェクト代表理事 桜井なおみ氏 医薬品評価委員会 臨床評価部会* <small>*パネラーとしての登壇のみ</small>
41	2023	PPIをもっと身近に ～明日から取り組める医療への患者・市民参画～	モデレーター：一般社団法人ピーパック 池崎 悠 氏 講演・パネラー：医薬産業政策研究所主任研究員 吉田晃子 公益社団法人認知症の人と家族の会代表理事 鎌田松代氏 MLC患者の会代表 廣石綾子氏 NPO法人CNSネットワーク協議会代表理事 後藤美穂氏

# 第41回患者団体セミナー

- 製薬協と患者団体との相互理解や協働を目指した活動の一環として、これまで41回にわたり開催
- 講演とパネルディスカッション、製薬協からの情報提供、茶話会\*、ウェブ上での自由歓談\*\*などを実施 (\*コロナ禍前 \*\*コロナ禍以降)

## 第41回「PPIをもっと身近に～ 明日から取り組める医療への患者・市民参画～」

(リアル配信：2024年3月5日 / 現在オンデマンド配信中)

### ◆ 講演

- ①「PPIの最新動向」 医薬産業政策研究所 主任研究員 吉田 晃子 氏
- ②「“参画”への期待－当事者の思い－」 公益社団法人認知症の人と家族の会 代表理事 鎌田 松代 氏
- ③「小さな患者会の希望、PPIについて思うこと」 MLC患者の会 代表 廣石 綾子 氏
- ④「PPIにどう取り組みますか？～患者団体の声を届けてみよう～」 NPO法人CNSネットワーク協議会 代表理事 後藤 美穂 氏

### ◆ パネルディスカッション

モデレーター： 一般社団法人ピーベック 池崎 悠 氏

パネラー： 上記演者4名

### ◆ 情報提供 「臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会」

### ◆ 自由歓談

# Webサイトでの情報提供

## 患者団体連携推進委員会

患者団体と積極的に意見交換を行って相互理解を図り、患者視点に立った取り組みを検討し、患者団体とのより良い協働を図ります。また、「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」の周知徹底に努めます。



## 患者団体連携推進委員会のコンテンツ

### ▶ 患者団体との協働に関するガイドライン

患者団体との協働に関するガイドラインを掲載しています。

### ▶ 企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン

透明性ガイドラインや会員会社の公開情報について掲載しています。

### ▶ 患者団体セミナーの開催

患者団体セミナーは、患者団体の皆様にお役立ていただける情報を提供する場であるとともに、団体同士、さらには製薬協会会員会社と患者団体の相互理解を深めるための交流の場として、毎年2回開催しております。（開催地：東京・大阪）

### ▶ 患者団体アドバイザリーボード

製薬産業と患者団体が時宜に合ったテーマについて、透明性のある適正な関係を築きながら、共に学び、共通する課題解決のための協働・方策等について意見交換する場です。

### ▶ 患者団体調査報告

国内の患者団体がどのような活動を行い、どのような課題を抱えているのかを知るために「患者団体の意識・活動調査」を実施しています。

### ▶ 参考）臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会

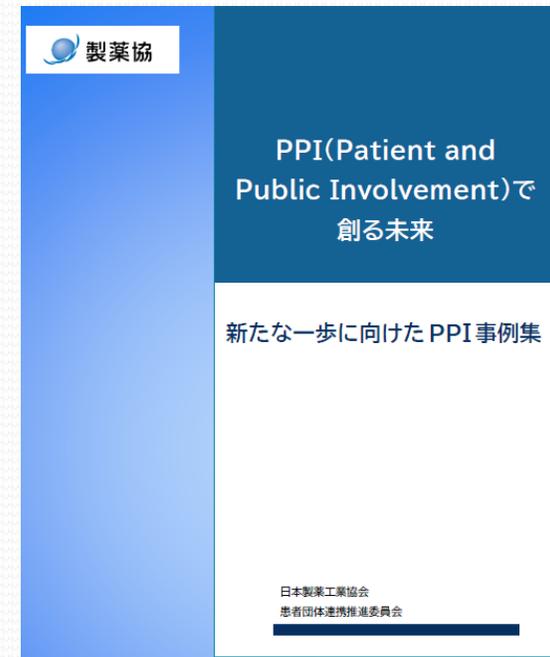
患者団体連携推進委員会が事務局を務める「臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会」についての情報を掲載しています。

### ▶ PPI（患者・市民参画）に関する事例集

製薬企業と患者団体の皆様との協働事例について掲載しています。

# PPIで創る未来～新たな一歩に向けたPPI～の公開

- **目的**：製薬協、企業、患者団体のPPI取組み事例を集約して公表することで、PPI活動の一歩を踏み出すきっかけにしよう。
- **対象**：患者団体
- **内容**：2段階に分けて公開予定
  - Step1 2024年10月29日公開済み
    - ✓ PPIとは（一般論、各組織・団体が示すPPI）
    - ✓ 製薬協\_背景・歴史
    - ✓ 製薬企業における取組み
  - Step2（2025年3月頃予定）
    - ✓ 国内の患者団体の取組み



# 臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会の運営サポート

- 2023年6月患者団体・医療者・研究者等が臨床試験にアクセスしやすい環境を創ることを目指して設立
- 患者団体連携推進委員会が事務局を担当（専務理事、医薬品評価委員会、産業政策委員会難病・希少疾患TFもオブザーバー参加）
- ミッション、ビジョン、2025年度までの事業計画を策定
- jRCT\*の大規模改修や臨床試験情報の周知啓発活動を中心に厚生労働省との意見交換、要望書の提出等を実施

\*Japan Registry of Clinical Trials

日本で実施されている、治験を含む臨床研究全般の情報を見つけることができる公的なサイト

## ミッション

患者/家族/医療者の臨床試験情報へのアクセス向上を目指した提言や発信を行い、医療現場と政策に反映する

## ビジョン

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

## 事業計画

全ての人にとってユーザーフレンドリーな情報サイトの2025年度公開を目指し、jRCT改修を含む毎年の事業計画を策定

### メンバー構成



がん領域



希少・  
難治性疾患領域

患



希少・難治性疾患領域  
中間機関



がん領域



希少・  
難治性疾患領域

学



厚生労働省  
保健医療科学院

官



製薬協

産



共同発起人



オブザーバー



事務局

# その他のおもな取り組み

- ◆ 「患者の声を活かした医薬品開発」作成時の患者団体へのインタビュー調査の実施（医薬品評価委員会との連携）
- ◆ 「治験への患者参画に関するアンケート」調査の実施（医薬品評価委員会との連携）
- ◆ 欧州EFPIA、英ABPI、仏LEEM、独Vfaとの二国間定期会合においてPatient Engagementに関する意見交換（国際委員会との連携）
- ◆ PhRMA Japan 患者アドボカシー委員会、EFPIA Japan 患者支援委員会との意見交換
- ◆ Public Engagement Expert Bコース（主催：医療開発基盤研究所）への登壇
  - ① 講義「渉外活動：患者団体調査結果に見る課題」
  - ② ディスカッション「患者参加型医療の推進のために、製薬企業と患者団体がどのように協働していけるか」
- ◆ 第7回患者・市民参画(PPI)研究会「みんなのラジオPPI」（主催：一般社団法人PPI Japan）への出演
  - ① 製薬協がセミナーのテーマをPPIにした目的、ねらい
  - ② 実際にセミナーを行って、ねらいは達成できたか？製薬協としての学びは？
  - ③ 見えてきた課題、今後の展望 などに関するフリートーク

# 2025年度末のありたい姿

**患者さんにとってより良い医療環境を実現するために、患者・市民参画（Patient & Public Involvement）を推進し、マルチステークホルダーが共通課題の解決のために共に声を挙げられている状態を目指す。**

**そのために、患者団体と製薬企業双方のケイパビリティが向上するとともに、相互理解が進み、新たな協働の機会が創出されている**



**ご清聴ありがとうございました**