

## 製薬協主催シンポジウム

# 医薬品開発へ患者参画が求められる背景やその意義 ーアカデミアの立場からー

一般社団法人医療開発基盤研究所 代表理事  
東京大学大学院薬学系研究科ITヘルスケア社会連携講座 客員教授

今村恭子

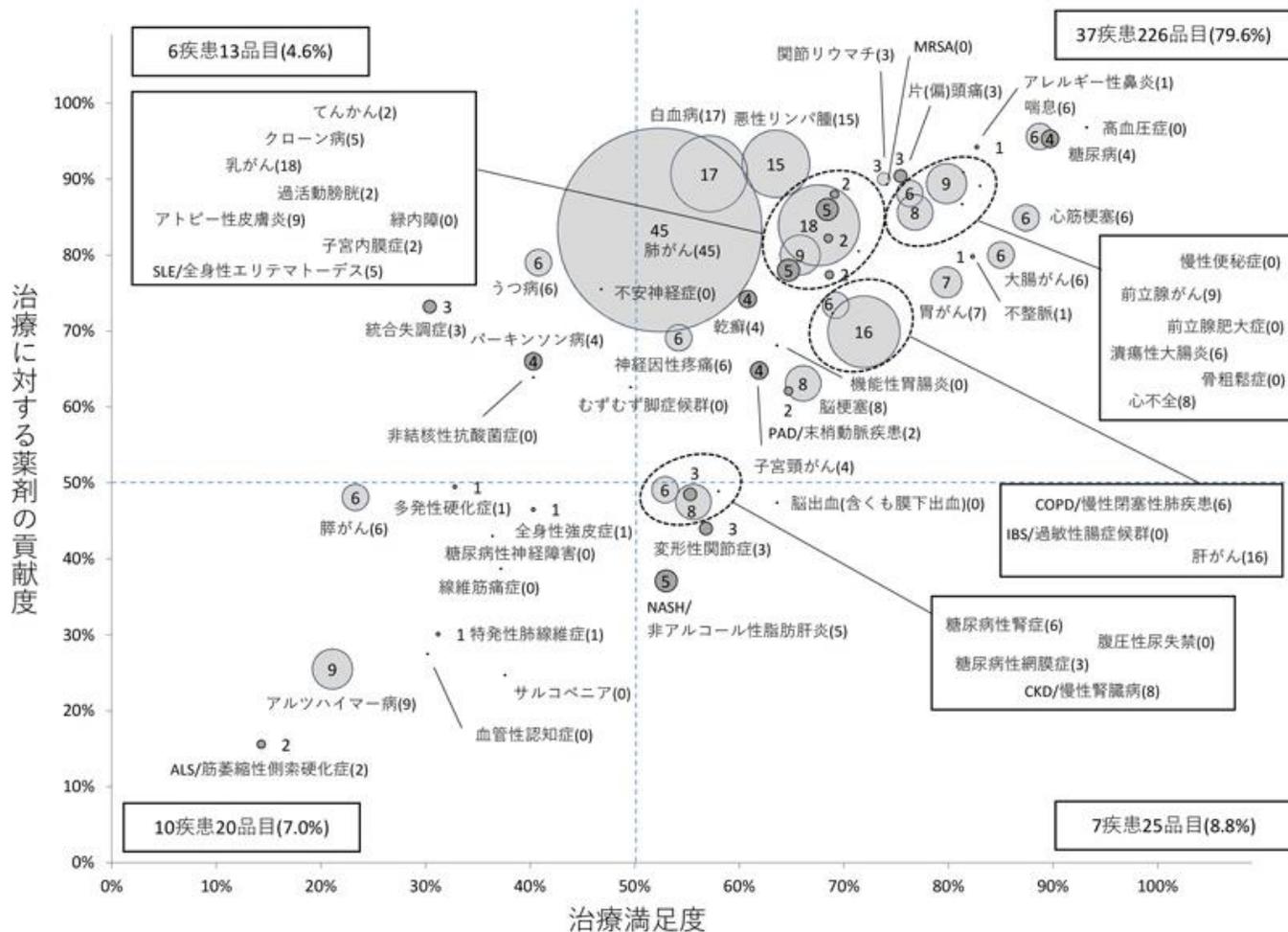
2021年10月4日（月）

# AGENDA

1. 医薬品開発へ患者参画が求められる背景：AMEDによるPPIの推進
2. 日本の患者会の特徴と業界活動との接点
3. アカデミアとしての取組み
  - ✓人材の育成・組織的な開発：ITHC講座のオンラインゼミ、JI4PEの学習コース
  - ✓提携のための各種ツール：PARADIGMプロジェクト（合意に関する指針）の翻訳

# 最近の新薬開発の特徴と患者・市民参画

図1 治療満足度・薬剤貢献度（2019年度）別にみた開発件数（2020年8月末日時点）



注：数字（括弧内含む）は該当新薬の開発件数を示す。

出所：HS 財団による調査結果、各社公表情報、製薬協ホームページ、明日の新薬をもとに作成。

# 公的研究で「患者・市民参画」が推進される時代



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
 Japan Agency for Medical Research and Development

日本語 | [English](#)

[採用情報](#) | 
 [情報公開](#) | 
 [アクセス](#) | 
 [お問い合わせ](#) | 
 [メールマガジン登録](#)

サイト内検索

AMEDについて

事業紹介

公募情報

事業の成果

ニュース

[トップ](#) > 研究への患者・市民参画 (PPI)

## 研究への患者・市民参画 (PPI)



AMEDは、患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元に届けることを目指し、医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）の取組を促進します。

<https://www.amed.go.jp/ppi/index.html>



## 日本の新薬開発と患者・市民参画の現況

### ・製薬協アンケート調査結果

表 3-1 製薬企業での Patient Centricity 活動の実態

|                      | 日本          | 欧米           |
|----------------------|-------------|--------------|
| ・製品コンセプト作成への患者団体の参画  | 31% (17/55) | 82% ( 9/11*) |
| ・治験実施計画書作成への患者団体の参画  | 4% ( 2/55)  | 58% ( 7/12)  |
| ・同意説明文書作成への患者団体の参画   | 5% ( 3/55)  | 50% ( 6/12)  |
| ・自社ホームページにおける治験情報の公開 | 44% (24/55) | 67% ( 8/12)  |
| ・参加した被験者への治験結果の報告    | 38% (21/55) | 64% ( 7/11*) |

\*：回答が得られた 11 社の結果

## 日本の患者団体の特徴

(製薬協 第3回患者団体の意識・活動調査2021年より)

- 回答した患者団体の半数以上が任意団体 (n=144)
- 「100人～500人未満」の団体が全体の約3割を占める
- 「会員同士の会合」「会員・患者の相談」が9割以上（治験に関する活動は最下位「災害対策」に次ぐ2番目）
- 「活動資金の不足」「会員の維持・拡大」「代表者・役員の後継者」「運営スタッフの確保」が特に重要な課題
- 団体の年間収入が「500万円未満」が全体の7割弱を占める（会費は2割以下、会費以外では寄付金・協賛金が8割超）

## アカデミアとしての取組み：ITHCオンライン・ゼミ

- 患者・市民参画のための気づきプログラム



本音トークから  
気づきが生まれる

開催：月2回 1時間 (18:00-19:00)

- 構成：
1. 講師からのトピック紹介： 25分
  2. グループディスカッション： 15分
  3. グループ発表： 15分
  4. まとめと次回予告： 5分



# 各種のオンライン学習コース（誰でも参加可能）

A



## イントロコース

患者・市民・  
誰でも

創薬から市販後・  
HTAまでの基礎



2020年10月  
開講

B



## 組織リーダー育成コース

イントロコース(A)の  
履修者、かつ

- 1.患者・家族
- 2.組織化の計画者
- 3.団体代表・関係者



2021年10月  
開講

C



## 開発基礎知識コース

業界・アカデミア・  
誰でも

創薬から市販後・  
HTAまでの知識



2020年10月  
開講

D



## 開発専門家コース (SMD認定)

業界・アカデミア

職場でのコンピテン  
シー育成と評価



2020年10月  
開講

全コースとも評価後に修了証書発行・D以外は単位毎の学習も可

## 患者市民への期待を実現するには？

今、最も注目すべき2分野の共通点 = ベネフィット・リスク

薬機法  
臨床研究法  
倫理指針

倫理審査

参加に値する？

より明確な非専門家・  
一般委員の参画を義務化

### 現在の委員教育の課題

- 対象 = 医学（自然科学）専門家
- 重点 = 研究公正（資金・論文・ハラスメント・・・）

HTA

製品の価値？

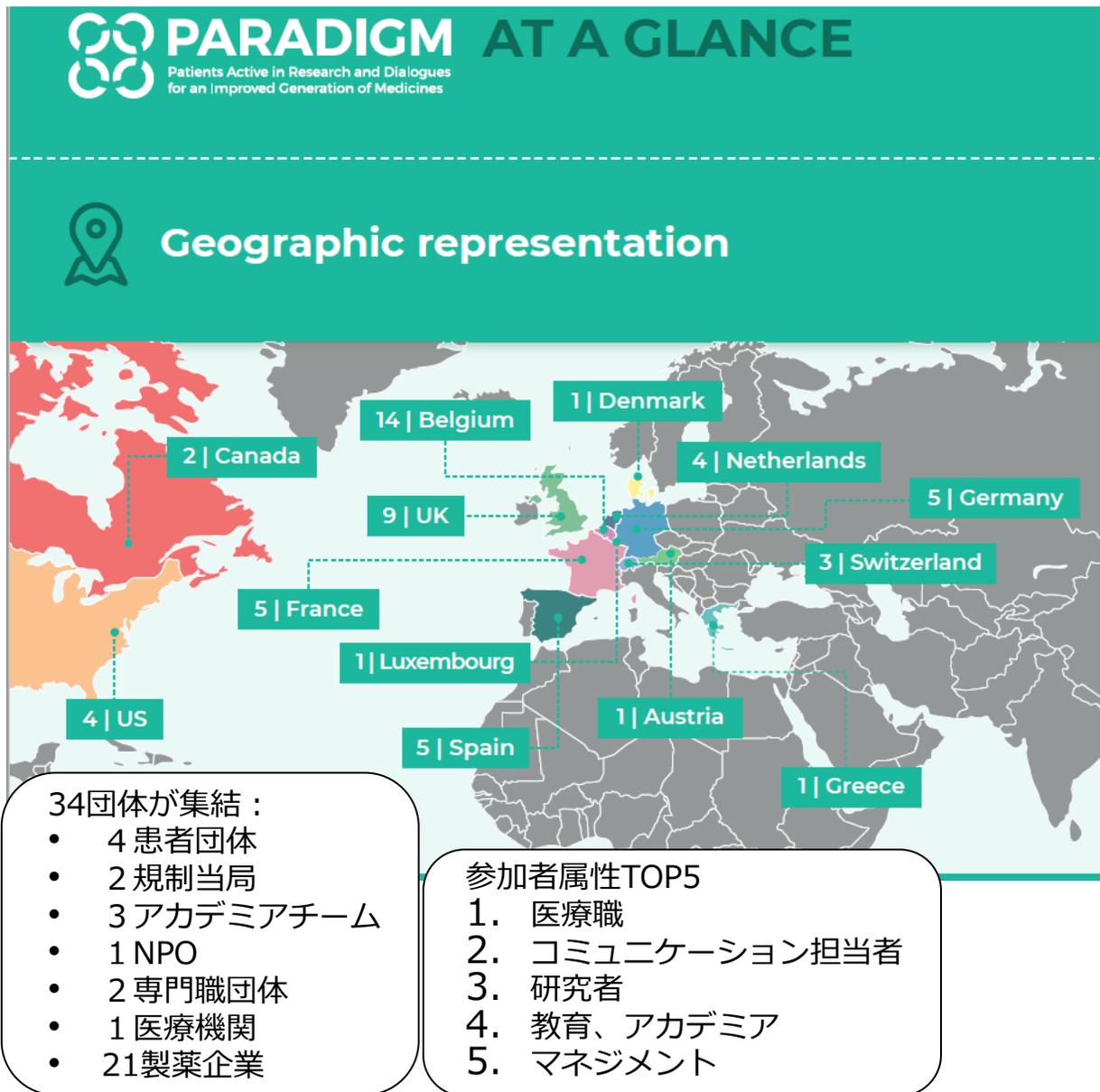
医薬品のベネフィット・リスクに関する患者選好と、HTAの意思決定のあり方について

EUの取組み（PREFER）:2016  
Patient Preferences in Benefit-Risk  
Assessments during the Drug Life Cycle

ライフサイクルのどの段階で、どんな方法で、ステークホルダーのニーズ・期待・関心を選別し、方法論を評価し、基準やモデル方法パラメーターを確定し、ケース・スタディの概要を起案し・・・

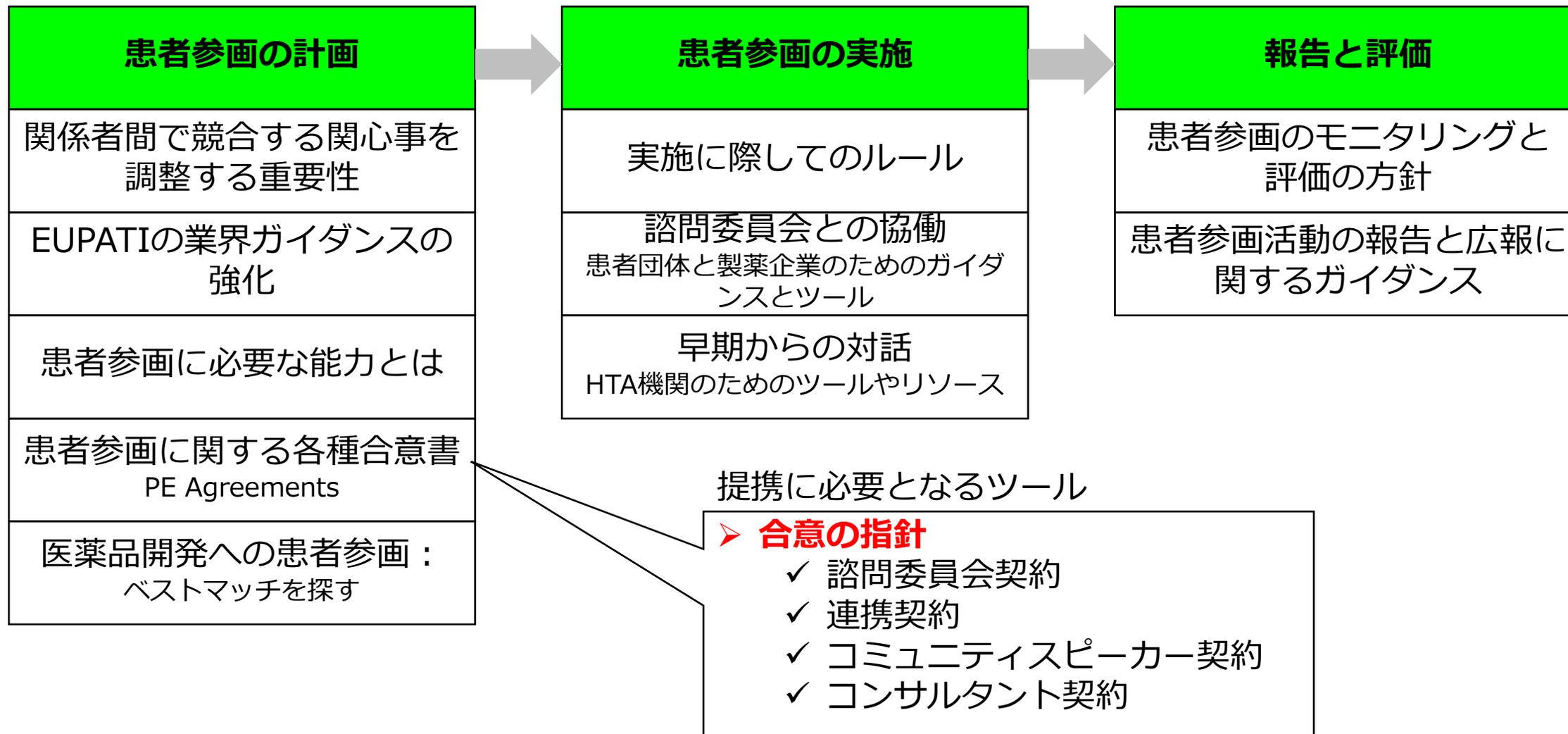
 2022年4月 Eコース@JI4PE開講！

## 参考：PARADIGMでの患者参画の取組み



- EUの患者フォーラム（EPF）と製薬業界（EFPIA）による患者参画（Patient Engagement）のための官民事業
- 2018年3月～2020年9月
- 目的  
 下記3項目での患者参画プロセスとツールの構築：
  1. 研究の優先順位化
  2. 臨床試験のデザイン
  3. 当局や薬価組織との早期協議
- 成果
  1. PEへのニーズと期待の共有
  2. PEの効果の明確な指標の開発
  3. 各分野での患者参画体制構築
  4. その他のイニシアチブとの協業
  5. 医薬品に関する意思決定に患者が参画するための持続可能な工程表の作成

## 患者参画ツールボックスの構成\*



\* : 出典 PARADIGM Patient Engagement Toolboxを改編 <https://imi-paradigm.eu/petoolbox/>

## 患者参画を推進する日本と海外 (PARADIGM) のツール比較

### 患者団体との協働に関するガイドライン

1. 相互理解
2. 信頼関係の構築
3. 患者団体の独立性の尊重
4. 透明性の確保
5. 書面による合意
6. 製品の広告・宣伝の禁止
7. 影響力行使の禁止
8. 資金源の多様性の推奨
9. 適正な支援

(用語解説を除く)

### PARADIGM PE Toolbox Guiding Principles(合意指針)\*

- 秘密保持
- 知的財産
- 会議記録
- データ保護と個人データの利用
- 補償・救済手段・紛争解決方法
- 金銭的報酬及び費用償還
- 有害事象報告
- 独立性と利益相反

(\*前文・総則・定義・提携企業及び承認プロセス以外)

\* : 出典

- 日本製薬工業協会 患者団体との協働に関するガイドライン <http://www.jpma.or.jp/patient/tomeisei/kyodo/>
- PARADIGM Patient Engagement Toolbox <https://imi-paradigm.eu/petoolbox/>

# 臨床評価 (49巻2号) に掲載

Web速報版：  
[w47-w60.pdf \(oo7.jp\)](http://w47-w60.pdf(oo7.jp))

Clin Eval 49 (2) 2021

翻訳





**患者支援団体と製薬企業との間の  
 適正な合意に関する指針**  
 WECAN – 最終合意文書, 2018年10月23日, V 6.2\*<sup>1</sup>

Guiding Principles on Reasonable Agreements  
 between Patient Advocates and Pharmaceutical Companies  
 WECAN – Final Consensus Document, 23 October 2018, V6.2

Workgroup of European Cancer Patient Advocacy Networks  
 Myeloma Patients Europe  
 Patient Focused Medicines Development

訳 塚原喜久男<sup>1)</sup> 筒泉 直樹<sup>2,3)</sup> 中濱 洋子<sup>4)</sup>  
 訳・監訳 今村 恭子<sup>2,3)</sup> 栗原千絵子<sup>5)</sup> 佐伯 晴子<sup>6)</sup>  
 監訳 三村まり子<sup>7)</sup> 根本 剛史<sup>7)</sup> 小幡 真之<sup>7)</sup> 岩崎 啓太<sup>7)</sup> 阿部 譲<sup>7)</sup>

Translation  
 Kikuo Tsukahara<sup>1)</sup> Naoki Tsutsumi<sup>2,3)</sup> Hiroko Nakahama<sup>4)</sup>  
 Translation & Supervise  
 Kyoko Imamura<sup>2,3)</sup> Chieko Kurihara<sup>5)</sup> Haruko Saeki<sup>6)</sup>  
 Mariko Mimura<sup>7)</sup> Takeshi Nemoto<sup>7)</sup> Masayuki Obata<sup>7)</sup> Keita Iwasaki<sup>7)</sup> Yuzuru Abe<sup>7)</sup>

1) アクユリスファーマ株式会社 (Aculy's Pharma, Inc.)  
 2) 東京大学大学院薬学系研究科ITヘルスケア社会連携講座 (Social Cooperation Program of IT Healthcare, The Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo)  
 3) 一般社団法人医療開発基盤研究所 (Japanese Institute for Public Engagement)  
 4) 国立がんセンター中央病院 (National Cancer Center Hospital)  
 5) 神奈川県立大学 (Kanagawa Dental University)  
 6) 一般社団法人マイインフォームド・コンセント (My Informed Consent)  
 7) 西村あさひ法律事務所 弁護士 (Attorney-at-Law, Nishimura & Asahi)

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation), 2021; 49 (2) : W47-W60. [Epub ahead of the issue publication]

\*<sup>1</sup> 訳注：本翻訳は、原著者の許諾を得て専門知識を持つ訳者による翻訳として掲載した。原著者は翻訳の正確性には責任を持たない。翻訳は、一般社団法人医療開発基盤研究所の活動として行い、三村まり子法律事務所との協力を得た。同法律事務所は、本翻訳の制作に多大な貢献をした。

目次

|                   |       |   |
|-------------------|-------|---|
| 1. 前文             | ..... | ■ |
| 2. 総則             | ..... | ■ |
| 3. 秘密保持           | ..... | ■ |
| 4. 知的財産           | ..... | ■ |
| 5. 会議記録           | ..... | ■ |
| 6. データ保護と個人データの利用 | ..... | ■ |
| 7. 補償・救済手段・紛争解決方法 | ..... | ■ |
| 8. 金銭的報酬及び費用償還    | ..... | ■ |
| 9. 有害事象報告         | ..... | ■ |
| 10. 独立性と利益相反      | ..... | ■ |
| 11. 定義            | ..... | ■ |
| 12. 協力企業及び承認プロセス  | ..... | ■ |

## 今後の利活用の推進

- 長い間、企業と患者会の間には直接の接点が無かった
  - 常に医師を介しての連絡・相談しかできなかった
- 患者会・患者支援団体活動が活発な欧米と違い、日本では国民皆保険もあって患者が直接企業に要望を提出する機会も無かった
  - 患者会自体も企業に連絡をとるべきではないと思っていた
  - 企業のWebでも「あなたは医療関係者ですか？」でブロックされる
  - 患者会自体が組織化されておらず、ビジネスルールが通用しない

## 合意指針（基本）と各種の応用・注意点

- PARADIGM書式を参考に、**各社で編集**してご対応ください
- 他にも状況に応じて、**各社で文書化**をご検討ください

ただし・・・

### 注意点:

- ✓ 日本の患者会全てが組織的に運営できているわけではない
  - ・ 情報の集約・共有には限界がある
- ✓ 誰と何を契約すべきか？
  - ・ ヒアリング相手の選定基準、依頼する内容を明確にする
- ✓ フィードバックを行う
  - ・ 「ご意見ありがとうございました」 = 最悪！
- ✓ 文書化による透明性は契約する双方を守るはず
  - ・ 企業活動なら契約をしましょう

