

I. PPIとは

1. 日本におけるPPI

Patient and Public Involvement の略称であり、日本語では一般的に「患者・市民参画」といわれています。

PPI は、英国で最初に採り入れられた考え方であり、「患者・市民のために、または患者・市民について、研究が行われること」ではなく、「患者・市民とともに、または患者・市民によって、研究が行われること」という、元々は研究分野(医学研究や臨床試験など)に寄った定義がありました¹。

日本では、2017年に厚生労働省が発表した「がん対策推進基本計画」で患者さんの参画について言及され、2019年には国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)がPPIガイドブックを発表、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)で患者参画検討ワーキンググループが発足、2020年には一般社団法人PPI Japanや一般社団法人医療開発基盤研究所(Ji4pe)が設立されるなど、さまざまな機関・団体がPPI推進のための活動を行なっています。PPIには確立した一つの定義はないものの、総じて、医薬品の研究開発に患者・市民の声を取り入れて患者・市民とともによりよい薬剤・治療法の実現につなげる取り組みを指すことが多いようです。

さらに最近では、研究分野に限らず医療政策など全般において、その意思決定の場に患者・市民の参画を求めるという考え方に発展し、患者は、確立された医療を享受するだけでなく、よりよい医療を作り上げるパートナーとして認識されるに至っています²。

製薬企業においても、医薬品のあらゆる段階で、患者さんに寄り添い、患者さんの声を取り入れ、患者さんとともに、よりよい医療を実現するためのさまざまな活動が推進されてきています。



¹ 吉田晃子:「医薬産業政策研究所ニュース No.65 「PPIの最新動向 患者・市民参画の成長期」(2022年3月): https://www.jpma.or.jp/opir/news/065/65_2.pdf

² 武藤香織:「臨床研究への患者・市民参画政策の黎明期に」: https://www.jstage.jst.go.jp/article/iken/28/1/28_29.035/_pdf

各組織・団体が示す PPI

AMED	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(患者、家族、元患者(サバイバー)、未来の患者を想定)の知見を参考にすること ³
PMDA	患者等の声を把握、理解し、業務に活用することを患者参画と定義し、患者参画により”Patient First” という PMDA の取組みを具現化する ⁴
(一社) PPI Japan	患者やその家族、市民の方々の経験や知見・想いを積極的に将来の治療やケアの研究開発、医療の運営などのために活かしていこうとする取り組み ⁵
(一社) Ji4pe.tokyo	誰もが健康と福祉を享受できるように、専門家だけでなく国民全体が医薬品の開発や使用、医療データ、技術革新の導入などに際しての公共課題の解決に関わっていくこと ⁶

³ AMED: <https://www.amed.go.jp/ppi/teiginado.html>

⁴ PMDA: <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/cross-sectional-project/0020.html>

⁵ 一般社団法人 PPI Japan: <https://www.ppijapan.org/>

⁶ 一般社団法人医療開発基盤研究所: <https://ji4pe.tokyo/index.html>

2. 製薬協のこれまでの取り組み

製薬協では、2016年に「製薬協 産業ビジョン 2025⁷」を策定して以降、PPIの理念に基づいた患者参加型医療の実現に向けた活動を続けています。主な活動を時系列に掲載するとともに、当委員会が関わる活動についてご紹介します。

年月	活動内容
2016年 1月	「製薬協 産業ビジョン 2025」を策定
2018年 6月	「患者の声を活かした医薬品開発-製薬企業による Patient Centricity ⁻⁸ 」を作成
2021年 3月	「第3回 患者団体の意識・活動調査結果報告書 ⁹ 」を作成
2021年 5月	「製薬協 産業ビジョン 2025 追補版（患者とご家族に向けて） ¹⁰ 」を策定
2022年 3月	「製薬企業が Patient Centricity に基づく活動を実施するためのガイドブック（2022年版） ¹¹ 」を作成
2022年 5月	「患者団体との協働に関するガイドライン」を改訂…①
2023年 2月	「希少疾病患者さんの困りごとに関する調査 ¹² 」を作成
2023年 3月	「治験の探し方～jRCTのみかた～」を作成
2023年 6月	「臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会」に参画…②
2023年 7月	「難病・希少疾病患者に関する提言 ¹³ 」を作成
2023年 11月	医薬・医療領域における啓発イベント「病いと生きる。希望と生きる。写真展～まだ見ぬ答えを、生み出す未来へ～ ¹⁴ 」を開催
2023年 12月	PPI 推進に向けた「患者団体アドバイザリーボード」を開催…③
2024年 2月	「製薬協 Rare Disease Day2024 シンポジウム ¹⁵ 」を RDD Japan 事務局と共催

⁷ 製薬協 産業ビジョン 2025:https://www.jpma.or.jp/vision/industry_vision2025/index.html

⁸ 患者の声を活かした医薬品開発-製薬企業による Patient Centricity:
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005m95-att/patient_centricity.pdf

⁹ 第3回 患者団体の意識・活動調査結果報告書:https://www.jpma.or.jp/information/patient/research/jtmgf00000012fm-att/research03_all.pdf

¹⁰ 製薬協 産業ビジョン 2025 追補版(患者とご家族に向けて):
https://www.jpma.or.jp/vision/industry_vision2025_supplement/lofurc0000004300-att/20210520_1-2.pdf

¹¹ 製薬企業が Patient Centricity に基づく活動を実施するためのガイドブック(2022年版):
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/rfcmr00000001oj2-att/patientcentricity_guide_202203.pdf

¹² 希少疾病患者さんの困りごとに関する調査:
https://www.jpma.or.jp/information/industrial_policy/rare_diseases/report/index.html

¹³ 難病・希少疾患に関する提言:
https://www.jpma.or.jp/information/industrial_policy/rare_diseases/proposal.html/index.html

¹⁴ 「病いと生きる。希望と生きる。写真展～まだ見ぬ答えを、生み出す未来へ～」:
https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news2023/231120.html

¹⁵ 製薬協 Rare Disease Day 2024 シンポジウム:
https://www.jpma.or.jp/information/industrial_policy/rare_diseases/events/jpma-rdd240204.html

年月	活動内容
2024年 3月	第41回患者団体セミナー「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～」を開催…④
2024年 4月	「治験への患者参画に関するアンケート結果報告書 ¹⁶ 」を作成
2024年 6月	「(治験で用いられる) 説明文書・同意文書 共通テンプレート ¹⁷ 」を作成
2024年 7月	「治験の探し方～jRCTのみかた～(第2版) ¹⁸ 」を作成



¹⁶ 治験への患者参画に関するアンケート結果報告書:

<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PPISurvey.html>

¹⁷ (治験で用いられる)説明文書・同意文書 共通テンプレート:

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202406_material.html

¹⁸ 治験の探し方～jRCTのみかた～(第2版):

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/message/cl_jrct_mikata_20230407.html

① 患者団体との協働における高い倫理観と透明性の確保への取り組み

製薬企業は、薬機法¹⁹、臨床研究法、販売情報提供活動ガイドライン²⁰など、様々な法律やルールを順守した行動が求められています。製薬協では、患者団体との協働において高い倫理観と透明性の確保を推進するため、「患者団体との協働に関するガイドライン」、「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」を策定しています。

■ 患者団体との協働に関するガイドライン²¹

患者団体の方々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をするように努めるため、ガイドラインを策定しています。

■ 企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン²²

患者団体に提供している金銭的な支援等について、一定のルールの下で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上で患者団体の活動・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ために策定しています。

② 臨床試験へのアクセス改善に向けた取り組み

製薬協は、患者団体、医療者、研究者が疾患を越えて、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立ち上がった「臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会(以下、創る会)²³」の趣旨に賛同し、当委員会が事務局を務めています。創る会では jRCT²⁴の改修に向けた取り組みを行うとともに、臨床試験情報の啓発周知活動を推進しています。

③ 外部アドバイザーとの意見交換

製薬協が患者団体との協働を通じて PPI を推進していくにあたり必要な助言を得ることを目的に、患者団体アドバイザーリーボード²⁵を 2011 年から開催しています。

④ 患者団体の方々との相互理解を目指した取り組み

製薬協では、患者団体の方々にお役立ていただける情報を提供するとともに、団体同士、さらには患者団体と製薬企業との相互理解を深めることを目的に、「患者団体セミナー²⁶」を開催しています。近年では、PPI について共に考え、一歩踏み出すことをテーマに開催しています。

¹⁹ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

²⁰ 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン

²¹ 患者団体との協働に関するガイドライン：https://www.jpma.or.jp/basis/patient_tomeisei/aboutguide/kyodo.html

²² 企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン：

https://www.jpma.or.jp/basis/patient_tomeisei/aboutguide/tomeiseigl.html

²³ 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：

<https://www.jpma.or.jp/information/patient/tsukurukai/index.html>

²⁴ 臨床研究等提出・公開システム(Japan Registry of Clinical Trials)：<https://jrct.niph.go.jp/>

²⁵ 患者アドバイザーリーボード：<https://www.jpma.or.jp/information/patient/advisory/index.html>

²⁶ 患者団体セミナー：<https://www.jpma.or.jp/information/patient/seminar/index.html>