

■ Topics | トピックス

「第129回 医薬品評価委員会総会」を開催

Patient Centricityを取り入れた医薬品開発を進めるためには何が必要か？

秋の「医薬品評価委員会総会」を東京証券会館ホールにて、2017年11月22日に開催しました。今回の総会は「患者さんと共に創り上げる医薬品」をテーマに、3名の外部演者の基調講演と2つの部会からの報告があり、最後にアカデミア、医療関係者、患者団体および製薬企業の4者の視点でパネルディスカッションが行われました。各演者のプレゼンテーションでは、専門的な立場から最新の動向についてのわかりやすい解説があり、約250名の参加者が真剣に耳を傾けていました。また、パネルディスカッションは時間いっぱいまで盛り上がり、Patient Centricityに対する会員各位の関心の高さがうかがえました。

背景

これまでの医薬品開発は、製薬企業と医療従事者および規制当局が中心となって行われてきており、医薬品開発に患者さんの声を活かす機会はほとんどありませんでした。しかしながら、医薬品の最終的な使用者は患者さんであることから、近年、患者さんの直接の声、つまり「real-life experience (実体験)」を医薬品開発に活かすことの重要性が認識されつつあります。このような取り組みをPatient Centricityといい、患者さんにとってはもちろん、製薬企業にとっても医薬品開発に新たな視点を与える可能性があります。欧米ではすでに製薬企業が医薬品開発におけるPatient Centricityの取り組みを開始していますが、日本ではまだまだ浸透していないのが現状です。「製薬協 産業ビジョン2025」にもありますように、健康先進国を目指すうえで、患者さんをはじめ医療を受ける側も自ら学び、医療関係者と円滑に意思疎通を図ることができるようになるための土壌作りが必要であると言われています。医薬品評価委員会の活動領域においても、創薬段階から患者さんの期待を理解して開発を進めることで、実際に使用する患者さんが期待するものに近い医薬品を開発できると考えられます。

シンポジウム

今回の総会シンポジウムでは、患者さんの声を医薬品の研究・開発に活かすために私たち製薬企業ができることはなにかを考えることを目的として、「患者さんと共に創り上げる医薬品」をテーマに、医療従事者、患者団体代表、倫理専門家のそれぞれの立場で3名の方に講演をお願いしました。また、医薬品評価委員会の臨床評価部会、データサイエンス部会から関連したトピックスを紹介し、最後にパネルディスカッションを行いました。

基調講演

国立がん研究センター中央病院副院長の藤原康弘氏より、「国立がん研究センターにおける患者・家族の研究への参画について」と題して、講演がありました。藤原氏からは、我が国の患者・家族の研究への参画の端緒は、2006年6月の「がん対策基本法」の成立であり、当該法律にしたがって発足した「がん対策推進協議会」において、患者・家族が国のがん対策の検討に直接参画できる機会が設けられたという、歴史的な背景の話に始まり、現在10年おきに策定される「がん研究10か年戦略」の策定にあたって設置された「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」への患者・家族の参画が実現したことで、今日、がん領域では患者・家族の参画が他領域と比較してかなり進んでいる状況になっているという話がありました。

また、国立がん研究センターでは、患者・家族のセンター業務へのさまざまな参画を推進してきており、2008年度に発足された、同センターがん対策情報センター「患者・市民パネル」はその最初の事例であり、現在は治験審査委員会や研究倫理審査委員会への患者・家族の参画のみならず、2010年の独立行政法人への移行後も、センター業務へのさまざまな領域に患者・家族の参画を推進していることを紹介しました。



国立がん研究センター中央病院
副院長 藤原 康弘氏

基調講演II

「患者が医薬品開発に求めること」と題して、NPO法人パンキャンジャパン理事長の眞島喜幸氏より、日本および海外の患者会の活動の紹介とともに、患者さんは今なにを求めているのか？ についてわかりやすい説明がありました。講演では、多くの欧米のがん患者会は、「がんのない世界」、「がん撲滅」をビジョンとして掲げ、その目標に向かって活動しており、新薬開発に向けた活動に着目していることについて紹介がありました。

また、がん患者会の活動方針は、政府にすべてを頼るのではなく、自分たちで手伝えるところは手伝い、問題解決を図らなければならないという考えで行動しており、2006年設立のパンキャンジャパンでは、欧米で開発された新薬を一時も早く進行がん患者に届けることをミッションとしているとのことでした。中でも大きな問題はドラッグラグであり、臍臓にできる希少がんである臍神経内分泌腫瘍の日本のドラッグラグは、20年、30年であり、患者さんが少ないがために患者会も作れず、要望も出せなかったという厳しい現実について、自身の体験も含めて紹介しました。さらには、欧州の薬価制度の教訓から安易に費用対効果を日本の薬価制度に導入すべきでないという話についても患者さん目線で紹介する等、先生の豊富な知識と経験が共有されました。

最後に、がん研究、臨床試験、診療ガイドライン策定から費用対効果の評価等、欧米から学べることはまだまだたくさんあり、真の患者・国民参画の医療を日本において実現したいという話で締めくくりました。



NPO法人パンキャンジャパン 理事長
眞島 喜幸 氏

基調講演III

「研究倫理規則からみた臨床研究における被験者保護のあり方と課題」と題して、東京医科歯科大学生命倫理研究センター長の吉田雅幸氏より講演がありました。講演では、我が国の医学研究をめぐる規制や倫理指針ができてきた経緯の詳しい解説とともに、2017年5月に施行された改正個人情報保護法の背景やポイント、さらには、同年4月に成立した臨床研究法の最新の情報を紹介しました。

特に、臨床研究法が2018年に施行されれば、特定臨床研究へのICH GCPの適用や実施計画書の提出等、研究責任医師の責務が増加し、被験者保護が強化されていくとともに、倫理審査の集約化が起こっていき、中央審査方式が進んでいくことが予想されるとの話がありました。また、患者さんと良好なコミュニケーションを図るために、Teach Back法を用いたコミュニケーションをとることで患者さんの理解度を確認することができる等の、患者さんとのコミュニケーションのテクニックを紹介しました。



東京医科歯科大学 生命倫理研究センター長 吉田 雅幸 氏

製薬協からの報告

製薬協医薬品評価委員会臨床評価部会の神山和彦委員が、現在同部会で取り組んでいる活動を「患者の声を活かした医薬品開発のために—国内外の現状を踏まえて考えること—」と題して紹介しました。2016年度より「患者の声を活かした医薬品開発—Patient Centricity (PC)」の活動を開始し、これまで日米欧の規制当局、官民連携組織、患者団体についてのPCの現状調査、企業に対するPCの取り組み状況についてのアンケート調査の結果を紹介しました。

データサイエンス部会の河田祐一委員は、「PRO尺度の適正使用の重要性」について講演しました。Patient Reported Outcome (PRO)は評価尺度としてのバリデーションが重要であり、バリデーションでは、患者さんのインプットが非常に大切であるとの話があり、まさにPROは「患者さんと共に創り上げるものである」との言葉がありました。

プレゼンテーション

最後のパネルディスカッションに先立ち、パネリストの一人である国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科長の小川千登世氏より、小児がんの領域における問題点について、プレゼンテーションがありました。小児がん領域では、日本は欧米に比べ新薬開発が遅れている現状や、費用やリソースの問題で小児がんの治験・臨床研究の実施が非常に困難である状況を紹介しました。その解決方法の一つとしては、企業が小児の国際共同治験に数例でも良いので日本人を組み入れること、成人と同様に小児がんが発生する場合は、成人で計画されている国際共同治験の年齢基準を若干下げるか、成人の第Ⅱ相試験に小児の第Ⅰ相試験を組み込む等の工夫で小児適応の開発が促進されるとのアイデアを紹介しました。



国立がん研究センター中央病院
小児腫瘍科長 小川千登世氏

パネルディスカッション

パネルディスカッションでは活発な意見交換があり、今後、「患者さんと共に創り上げる医薬品開発」を日本で実現するためには、第1に治験に関する情報公開をもっと進めるべきであるとの議論がありました。一部の治験情報はすでに公開されていますが、患者側の立場では、「治験を実施している」という情報すらどこに行ったら得られるのか、いまだにわからないとの問題意識がありました。第2に、国民・患者さんにもっと医薬品の開発の現状や、治験・新薬審査の制度、薬価の仕組み等を知っていただき、理解していただく必要があるとの意見が出ました。規制当局や開発企業とほぼ同じレベルで議論ができる患者会代表者がもっと必要であり、患者さん自身が学習できる機会、トレーニングプログラム等の必要性が指摘されました。小児がんの治験については、まだまだ問題が多く、企業の積極的な参加を小川氏が参加者全員に呼びかけて、シンポジウムは閉会しました。

(医薬品評価委員会 副委員長 菊地 主税)