

医療分野における「患者・市民参画 (Patient and Public Involvement)」について

日本でも最近、「患者・市民参画 (Patient and Public Involvement、PPI)」という言葉が耳目を集めつつあるようです。医学研究・臨床研究において、患者はこれまで研究対象者としての位置づけ(=参加、Participation)にとどまっていたが、研究への患者・市民参画を「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(=参画、Involvement)」^[1]として、さまざまな研究参画等の活動が進められる動きが出てきました。本稿では、PPIに関する日本での最近の動向について紹介します。

1. PPIについて

PPIは、英国で最初に採り入れられた考え方で、研究分野(医学研究や臨床試験)に限らず医療政策の全般において、その意思決定の場に患者・市民の関与を求めているものです。PPIのほか類義語として、Patient Engagement、Patient Centricity、Patient Advocacy等があります。立ち位置やアプローチの違いからこれらの用語の区別があるようですが、本稿ではこれらを包含・代表するものとして、特に研究分野を対象を限定しないものとして、PPIを考えることにします^[2]。

2. 「患者」「市民」の対象について

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)では「医学研究・臨床研究における患者・市民参画とは、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」としており、ここでは「患者・市民」を患者、家族、元患者(サバイバー)、未来の患者と想定しています。英国のNational Institute for Health Research(NIHR)では誰も研究への参画の対象になり得るとし、患者、介護者、(ヘルスプロフェSSIONALではない)市民、コミュニティグループ、元患者・サバイバー、慈善事業者、患者支援グループ、家族、学校等が例示されています。広義のPPIを考える際には、患者と市民では当事者性が異なるものの、誰もいつかは患者になるという意味からは、(広義の)医療の受益者と考えて大きな間違いではないでしょう。

3. 患者・市民参画の「段階」

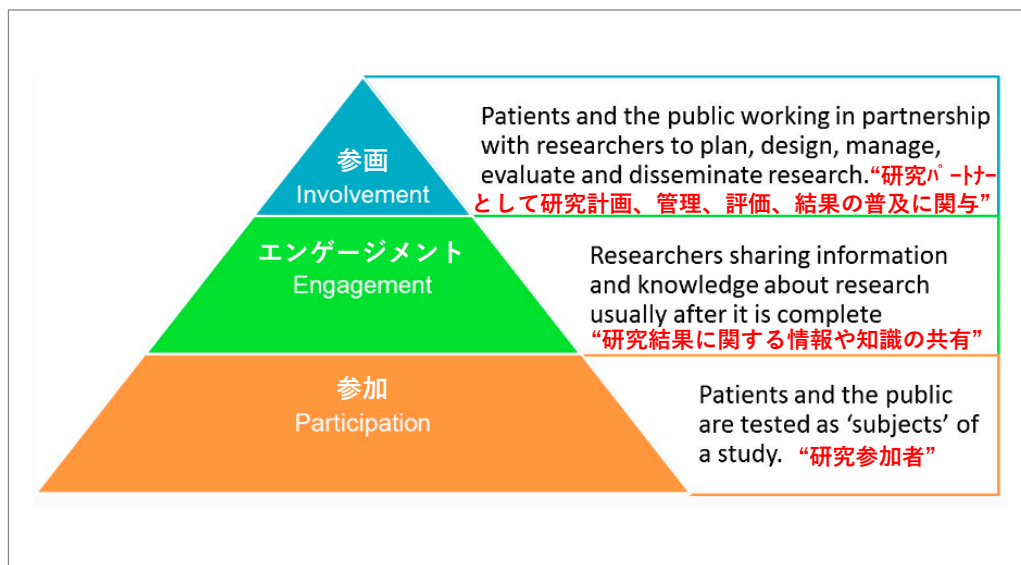
PPIについては目標レベルに至るまでの「段階(ステップ)」があるとされています^[3](図1)。研究分野の例として、第1段階が「患者・市民が研究参加者になること」で、治験の被験者になる場合等がこれにあたり、これを「参加(Participation)」と呼びます。第2段階が「研究終了後に研究者が研究結果の情報や知識を社会と共有すること」で、治験結果等の情報が事後的に被験者等へ提供される場合等が該当し、これを「エンゲージメント(Engagement)」と呼びます。第3段階が「参画(Involvement)」で、患者・市民が「研究パートナー」として研究計画、デザイン、管理、評価、結果の普及に関与することを意味します。研究分野以外の、医療におけるさまざまな課題の解決や政策立案および遂行・評価等に対するステークホルダーとしての能動的関与も、「参画」に位置づけられるでしょう。

[1] 英国National Institute for Health Research(NIHR)の助言機関「INVOLVE」によるPatient and Public Involvementの定義:「An active partnership between patients and the public and researchers in the research process, rather than the use of people as 'subjects' of research. Patient and public involvement in research is often defined as doing research 'with' or 'by' people who use services rather than 'to', 'about' or 'for' them. This would include, for example, involvement in the choice of research topics, assisting in the design, advising on the research project or in carrying out the research.」(<https://www.invo.org.uk/>)

[2] (参考) 武藤香織「医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI)について」(<http://www.pubpoli-imsut.jp/files/files/53/0000053.pdf>)

[3] <http://www.guysandstthomasbrc.nihr.ac.uk/researchers/patient-public-involvement-advice/ppi-toolkit/what-is-patient-and-public-involvement/>

図1 患者・市民参画の「段階」



(注)英国の例。カナダや米国では参画 (involvement) もエンゲージメント (engagement) の一部として使われています。
出所： <http://www.guysandstthomasbrc.nihr.ac.uk/researchers/patient-public-involvement-advice/ppi-toolkit/what-is-patient-and-public-involvement/>

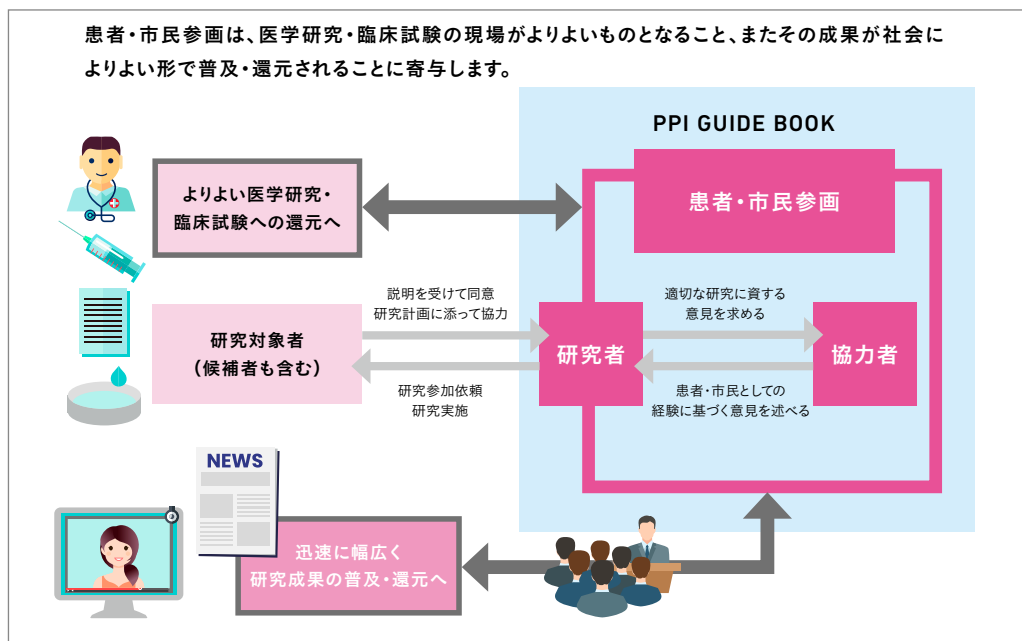
4. 日本における最近の関連動向

国内ではPPIの重要性が一部関係者で認識され、取り組みの機運が高まりつつあるものの、現状はごく一部の研究者が自主的に試行する段階にとどまっています。政府の動きとしては、第3期がん対策推進基本計画 (2018年3月9日閣議決定) において今後取り組むべき施策として「AMEDは、海外の研究体制と同様、我が国でも患者やがん経験者が研究のデザインや評価に参画できる体制を構築するため、平成30 (2018) 年度より、患者及びがん経験者の参画によって、がん研究を推進するための取組を開始する。また、国は、研究の計画立案と評価に参画可能な患者を教育するためのプログラムの策定を開始する」とし、また、厚生労働科学特別研究事業「アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築」研究班による「免疫アレルギー研究10カ年戦略策定に資する報告書」 (2018年3月30日) では、「患者を含む全国民が参画し、その一人一人の貢献を重要視する免疫アレルギー疾患の国際的研究開発基盤の確立」の達成に向けたアクションプランの一つとして「Patient Public Involvement (PPI) の推進に関する研究」が提示されていますが、関連する法令・指針、公的な研修制度等については現状整えられていません。

(1) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の取り組み

AMEDでは、医療における研究開発の推進における必須の概念としてPPIが位置づけられています (図2)、PPI推進の後ろ盾の一つとなっているのが、2014年7月22日に内閣の健康・医療戦略推進本部が決定した「医療分野研究開発推進計画」 (2017年2月17日・一部変更) です。この中で「患者との連携及び国民への啓発活動等への取組」の重要性が指摘され、「臨床研究及び治験の実施に当たっては、その立案段階から被験者や患者の参画 (当初の「連携」から「参画」に変更) を促進することの必要性が明記されています。

図2 患者・市民参画の位置づけ



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

AMEDはPPIに関するウェブサイト (<https://www.amed.go.jp/ppi/index.html>) を構築し、「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」と宣言しています。2017年には研究者や患者団体代表者等で構成される「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」委員会を立ち上げ(表1)、調査や話し合いを約2年かけて行った末に2019年3月に「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」報告書を取りまとめるとともに、「患者・市民参画 (PPI) ガイドブック」という研究者向けの冊子 [4]、および「医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI) について」というリーフレット [5] を作成しました。さらに2019年度分の公募から研究開発提案書に (現時点では任意ながら) PPIの取り組みに関する記載を求めるようになっています。

[4] <https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>

[5] <https://www.amed.go.jp/ppi/leaflet2018.html>

表1 AMED「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」委員会 委員一覧

委員長	藤原 康弘	国立がん研究センター 執行役員・企画戦略部長 (*)
副委員長	武藤 香織	東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 教授
委員	天野 慎介	全国がん患者団体連合会 理事長
	神山 和彦	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会臨床評価部会 推進委員
	桜井 なおみ	全国がん患者団体連合会 理事
	中野 壮陸	公益財団法人医療機器センター 専務理事
	東島 仁	山口大学国際総合科学部 講師
	福島 慎吾	難病のこども支援全国ネットワーク 専務理事
	宮川 義隆	埼玉医科大学病院 教授
	森 幸子	日本難病・疾病団体協議会 代表理事
	森下 典子	日本国立病院機構本部 治験推進室 室長
	山口 育子	ささえあい医療人権センター (COML) 理事長
		(*) 藤原委員長の現職は、PMDA理事長

(平成31年3月末時点。五十音順、敬称略)

出所：https://www.amed.go.jp/content/000049453.pdf

(2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の取り組み

上記の「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」委員会の委員長を務めていた藤原康弘氏が2019年4月にPMDA新理事長に就任し、4つの「F (First)」 [6] に率先して取り組むべく「Patient First」の一環として「患者参画検討WG」が2019年5月に組織されました (<http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/cross-sectional-project/0020.html>)。ここでは「患者参画や患者との協同に向けたPMDAの取組みとして、患者向け広報のあり方の検討や、患者活動とPMDAのかかわりのガイダンス作成等を行う」とされており、関連部署として「経営企画部、国際部、新薬審査第一～五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、医療機器審査第一・二部、安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第一・二部、医療機器品質管理・安全対策部、研究支援・推進部等」と、多くの部署が関与することとされています。

(3) 患者・市民参画コンソーシアム (PPI Japan) の取り組み

医療・医薬品の開発に関心を寄せる患者・市民とアカデミア・製薬業界関係者がともに協議し、医療・医薬品開発に関する考え方やそのプロセス、また倫理性、透明性の高い関係者間の協業のあり方等に関する情報発信をするためのプラットフォームとして、2019年7月1日、「患者・市民参画コンソーシアム (Patient and Public Involvement (PPI) Consortium in Japan)」が設立されました (<https://ppijapan.org/>)。同コンソーシアムでは、「医療・医薬品開発に不可欠なステークホルダーである患者団体、患者支援団体、一般市民及び産官学の相互理解と協働を推進し、関係者のニーズを掘り起こしながら、丁寧なコミュニケーションのもとで活動方針・活動計画を策定し、真の「産官学」連携を実現する母体となることを目指す」とされています。

活動内容としては、「医療・医薬品開発に不可欠なステークホルダーの相互理解を推進する上で、最もニーズが高いのは、患者・市民向けの医療・医薬品開発に関する教育である」との認識から、活動の第一歩としてEuropean Patients' Academy on Therapeutic Innovation (革新的治療のための欧州患者アカデミー、EUPATI) とのパートナーシップによる日本での活動運営母体の構築と実践的運営を進めるとのことです。また次のステップとしては、対話を促進するフォーラムやワークショップの企画、患者・市民との連携に関心をもつ産業界と医療・医薬品の開発に興味をもっている患者や市民がコミュニケーションできる機会の創出、それらをコーディネートする人材の育成、関係するルールづくり等に関する活動を行っていくとのこと

[6] 「Patient First」＝「臨床現場と良好なコミュニケーションを築き、患者の満足度を最優先に業務を行います」。ほかに、「Access First」「Safety First」「Asia First」が謳われています (<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/outline/0019.html>)。

です。同コンソーシアムには患産学官民それぞれからの発起人が名を連ねており(表2)、PPI発展・普及に向けた「協奏の場」としての発展が期待されます。

表2 患者・市民参画コンソーシアム(PPI Consortium in Japan) 発起人一覧

今村 恭子	東京大学大学院薬学系研究科 特任教授
近藤 達也	一般社団法人Medical Excellence Japan 理事長
桜井 なおみ	一般社団法人CSRプロジェクト 代表理事
鈴木 和幸	ノバルティス ファーマ株式会社 開発本部
西村 由希子	NPO 法人アスリッド理事長
東島 仁	山口大学国際総合科学部 准教授
三木 敏	ユーシービージャパン株式会社 開発本部
武藤 香織	東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 教授
最上 理	ファイザーR&D 合同会社 薬事統括部
森下 典子	独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 室長
山口 育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センター 理事長

(2019年7月1日時点。五十音順、敬称略)

出所：https://ppijapan.org/

(4) 民間における取り組み

民間における取り組みの一例として、認定NPO法人ささえあい医療人権センター(COML)における人材養成活動があります。COMLでは基礎コースとして「医療をささえる市民養成講座」を設けるとともに、全回修了した人を対象に医療関係の審議会等に参加する委員を養成するアドバンスコースとして「医療関係会議の一般委員養成講座」を設けているとのことです。「医療関係会議の一般委員養成講座」では、いわゆる「一般委員」の役割を理解し、適切なタイミングでわかりやすく意見を述べる能力を養成することが目的とされているとのことで、講座の最後に「模擬検討会」を開催して委員としての資質の合否判定を行い、合格者には、COML委員バンクに登録できる資格を付与するというものだそうです。

5. 製薬協における取り組み

製薬協では2016年1月発表の「製薬協 産業ビジョン2025」において、患者参加型医療の実現を目指すことを謳っています。患者団体連携推進委員会の「アドバイザリーボード」[7]における意見や提言等を参考にしつつ、患者団体連携推進委員会および医薬品評価委員会臨床評価部会を中心に、製薬企業の医薬品開発においてより患者の声を活用することを目指し、製薬企業が患者団体とPatient Centricity活動を推進するための課題抽出、情報収集への取り組みが進められています。

医薬品評価委員会臨床評価部会では患者とともに進める医薬品開発を目指して、すべての製薬企業における患者の声を活かした医薬品開発の実装を最終的な目標として「患者の声を活かした医薬品開発 (Patient Centricity)」をテーマに2016年度より取り組みが進められています。

2018年6月には、「患者の声を活かした医薬品開発 —製薬企業によるPatient Centricity—」報告書を公表しました[8]。本報告書では製薬企業での医薬品開発に焦点を絞り、日米欧におけるPatient Centricity活動の規制当局および官民連携組織の動向、臨床評価部会の所属各社を対象に実施したアンケート結果、さらに、製薬企業によるPatient Centricity活動の事例、製薬企業でPatient Centricity活動を普及するための提案や効果、日米欧の患者団体によるPatient Centricity活動の調査および日本の患者団体の代表者とのインタビューの結果についてまとめました。

また2019年9月には、各企業におけるPatient Centricityに基づく活動の実装がよりいっそう進むよう、タスクフォースメン

[7] <http://www.jpma.or.jp/patient/action/advisory.html>

[8] http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/patient_centricity.html

バー所属企業よりPatient Centricityに基づく活動の事例を収集し、各事例の具体的な内容、実装手順、効果、実績、実施時の留意点等をまとめた報告書「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—患者の声を活かした医薬品開発—」、および、タスクフォースがこれまで得た知見や経験をもとに、患者団体とのコミュニケーション方法について協働を進める段階ごとにまとめた報告書「患者の声を活かした医薬品開発：製薬企業が患者団体とPatient Centricityに基づく活動を推進するためのコミュニケーションガイドブック」の2つの報告書を作成、公表しました [9] [10]。

6. おわりに

「欧米におけるPPIの取組に関する成熟度は、日本の20年先をいく」という有識者もいるようですが [11]、欧米における20年分の経験知を活かしながら、医療リテラシーの向上を含め、日本でも「患者・市民参画」の動きが着実に適切に進展することを期待します。

(医薬産業政策研究所 主任研究員 田村 浩司)

[9] http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/patient_centricity2.html

[10] http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/pdf/patient_centricity3.pdf

[11] <https://www.amed.go.jp/content/000038394.pdf>