

■ 市民・患者とむすぶ

## 「第40回 製薬協 患者団体セミナー」を開催

— 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) —

製薬協患者団体連携推進委員会は、2022年11月30日にオンラインにて「第40回 製薬協 患者団体セミナー」を開催しました。今回のセミナーでは、患者・市民参画 (Patient and Public Involvement, PPI) をもっと身近なものとして捉えていただき、患者さんが自らの意思で自身の治療について積極的に関与できるよう、その第一歩を踏み出すきっかけにしていればと思い、「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)」をテーマに企画しました。当日は100名を超える参加者があり、患者団体のみなさんのみならず製薬企業のメンバーにとっても、非常に有意義な時間となりました。



セミナーの様子

### ■ 講演 (1)

#### PPIの最新動向 ～PPIの更なる促進に向けて～

政策研 吉田 晃子 主任研究員

日本では、PPIに明確な定義はないと認識しています。PPIは英国で最初に採り入れられた考え方で、近年では研究分野に限らず医療政策等も含め全般において、その意思決定の場に患者・市民の参画を求めるといった考え方に発展しています。欧州においては患者参画の価値を測るようになってきており、かわり方も多岐にわたるようになってきています。患者さんからの情報提供の価値について、病気や治療に関する実体験というところだけでなく、異なる視点の提供、考慮されていなかった問題の提起等、「科学的な見解に具体的な追加をもたらし、違いを生み出す」ということを価値として感じているようです。日本においても、近い将来このような考え方が浸透することを願うところです。

日本におけるPPIの推進には大きく2つの課題があるとされてきました。研究・開発者側においては、PPIの意義や実践方法についての情報を得る機会が少ないということ、患者・市民側においては、PPIに関する教育機会が少ないため、PPIへの参加意欲があり、かつ準備のある人材が少ないということです。これらの課題は各団体等の取り組みにより解消されてきており、研究・開発側は情報を得る機会が、市民・患者側には教育機会や参画の場が増加してきています。今まさにPPIの土台が整いつつあり、成長期と言えるのではないのでしょうか。

英国からの示唆として、PPIのさらなる促進には患者団体や各ステークホルダーの情報や知見をつなぐための連携が重要です。そのためにも、多くの人がつながることができる場の提供や、その機会へ参加することが必要になると考えています。

## ■ 講演(2)

## PPIの学びと実践 ～とりあえずやってみるマインドを持つこと～

難病サポートfamiliaやまぐち 代表 岩屋 紀子 氏

息子は国内では60数名、世界で200症例の先天性血栓性血小板減少性紫斑病という病気です。2週間ごとの金曜日に新鮮凍結血漿480mLを6時間かけて輸血しています。

PPIとの出会いは、2019年9月に手にした国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) のPPIガイドブックです。オンラインでPPIを学び、その後、オンラインカフェ、「CRC (臨床研究コーディネーター) と臨床試験のあり方を考える会議 (CRCあり方会議)」等で発表する機会が増え、患者団体や業界の方々と協働する機会に恵まれてきました。

なぜここまで学びと実践をするようになったかという、息子がグローバル共同治験に参加できなかったからです。なぜ参加できないのか、そもそも治験と臨床試験の違いもわからず、薬ができるのに10年もかかるというも信じられませんでした。その経験から学びたいという気持ちが強くなりました。

学びの中で多くの方との出会いがあり、さまざまなプロジェクトに参加する機会をもらうようになりました。しかし、参加しても結局は共通言語がわからないと発言する勇気が出ません。このようなプロジェクトに参加するためにも、共通言語を知ることが必要だと感じました。

Patient Centricity (患者中心、患者さんの声を活かした医療機関、行政、製薬企業等の取り組み) や Patient Advocacy (患者さんの権利を擁護、支援する活動) 等、Pの頭文字が付くさまざまな活動がありますが、名称はどうあれお互いをパートナーとして位置づけ、Win-Winになるような活動を実践していくことが一番大事と考えています。

私たち患者家族のパートナーは担当医です。息子が0歳の時、維持単位480mLを80mLしか使わず、善意で献血してもらっている残りの400mLを廃棄することが非常にもったいないと感じていました。また、不特定多数の方の輸血によって、アナフィラキシーショックもたびたび起こっていたので、担当医になんとかならないかと相談し、維持単位80mLを6パックの小分けにしてもらいました。現在では、この小分けパックの仕組みができており、自分の意見、考え方を発信することはとても大事なことだと実感しています。これが私の中でのPPIのはしりだったと思っています。難病支援の活動の中で、さまざまな方から苦労や悩み、希望を聞きます。それを形に変える方法の一つとしてPPIがあり、これは未来の患者さんにもつながっていくことを想像していただきたいと思います。

「とりあえずやってみるマインド」について、私はそもそももっていなかったのですが、PPIの学びをしていく中で、失敗してもネタになるからとりあえずやってみようという思考に変えていきました。当初は共通言語がわからず、なにを言っているのかわからない状況が続きました。知らないことは恥と思っていたのですが、勇気を出して質問することで相手がそのことに気づいてくれます。これこそが対話で、それによって患者・市民、研究者・アカデミア、行政と目線を合わせることができるのだと思います。

ずばりPPIの活動に正解はなく、「とりあえずやってみる」が必要だと私は思います。このような場に集まって、相手の意見や考え方を聞くということが、PPIの入り口だと思います。まずは家族や隣の人、目の前の人に困りごとでもなんでもいので声を届けてみてください。

## ■ 講演(3)

## Nothing without us, with us ～私たち抜きで、私たちのことを語らないで～

一般社団法人CSRプロジェクト 代表理事 桜井 なおみ 氏

2004年にがん罹患して思ったのは、病室1つとってみてもどうしてこんなにユーザー目線がないのだろうということです。加えて、これも個人的には衝撃でしたが、当時のがん対策はマスタープランがまったくありませんでした。2006年にがん対策基本法ができ、本当になにもなかったところから、患者・市民が医療政策の中に参画していくということが始まったと思っています。

私がPPIと出会ったのは治療からちょうど3年目、再発を経験した際に海外の患者会活動はどのようなことをしているのかを

見に行ったときです。日本でいうところの国会議事堂周辺で、大勢の人たちが陳情活動をしていました。これが本当に目からうろこでした。Advocate活動の日があり、自分たちの考えていることを議員に伝えていくのですが、その時に私が教えられたのは「IではなくてWeを使う」「数字でものを語る」ということです。さらに、「ワンボイスでもっていく」ということで、参加している200もの患者団体の主義・主張はまったく異なりますが、自分の団体のことではなく、「これから患者さんになる人のためになにができるのかを語りなさい」ということを教えられました。

その後、1週間の国際共同治験の勉強会にも参加しましたが、そのために2週間の事前学習がありました。勉強会には24か国40人弱の方と研究者が入っているいろいろな話をしましたが、患者さんのさまざまな活動の中で、リサーチAdvocateという部分が足りないのだなということを感じました。

日本はどうなのかというと、がんの領域において、医療政策の部分で患者参画が始まっていましたが、「第3期がん対策推進基本計画」ではさらに踏み込んで、がん研究への患者参画を開始するとともに、参画可能な患者さんを育成することが記載されました。現在、私も参加している帝京大学医学部教授の有賀悦子氏の研究班の中でPPI教育カリキュラムを作っているところです。

患者さんの声が採り入れられつつある内容として多いのは、アカデミアの中の倫理委員会等に入る、製薬企業の研究内容への提言、同意説明文書のレビュー等です。しかし、私たちが本当にやりたいことは、私たちの課題を解決するような研究への提案等です。支持療法<sup>[1]</sup>のほうは少しずつ動いてきていると思いますが、やはり科学的な内容等も入ってくるので入り込めていないのも現状です。

最近の取り組みとして、患者さんがどのような目線で治験への参加を検討するかをディスカッションする模擬治験ワークショップを試みました。事前学習したうえで、患者背景の異なる4人でディスカッションを実施しましたが、重視する副作用が異なったり、介入の方法で参加するかどうかを迷ったり、説明の仕方ですら印象が大きく異なったりと、たった4人でも価値観がそれぞれ異なり、非常に有意義なディスカッションになりました。ぜひ、これを多くの企業でやってほしいと思いました。

PPIにはさまざまなゴールがあると思いますが、そのスタートは診察室だと思います。臨床試験や創薬という面から見ると、より良く、安全・安心な臨床研究・医療の推進のために、患者さんに対してきちんと情報提供が行われ、納得して選択できるということが大事だと思います。そのためにも、透明性や患者さん自身もPatient Diversity(多様性)を吟味していくことが必要だと思います。

コーディネートすることはすごく重要だと思いますし、そのフィードバックを企業がきちんと返していくことも大切だと思います。特にこのコーディネートでは、「こういう企画があるのだけ」と紹介された際に、たとえばそれは東京の患者さんだけでいいの、地方の方が必要なの、病気の進行の度合い、家族背景、年代等をこちらから聞くことが多いです。そのような点も含めて、なにを目的として開催するのかということ企業側は考えてほしいと思います。

日本のPPIはまだ始まったばかりだと思っています。患者さん側は、自分の体験を届けたいという気持ちの強い方が多いです。一方で、研究者側はまだバリアーがあるように感じるのも、もっと患者会活動や患者さんのことを一緒に学んでほしいと思います。欧米でPPIが進んでいるのは医療技術評価(HTA)があるからだと思っています。日本でも採り入れられるのは時間の問題だと思います。そのうえで、患者報告アウトカム(PRO)も重要になっていて、創薬のためだけではなく、副作用が辛いという声を拾ったのであれば、それにきちんと対応してほしいと思います。そして、さまざまな場所に患者さんが参画できる機会を作っていくことが大切です。講演のタイトルにもありますが、基本は「Nothing without us, with us」だと思います。「私たち抜きで、私たちのことを語らない」ということを大原則にしてもらえればと思います。

[1] がんに伴う痛み等の症状緩和、がん治療による副作用の軽減等を目的とする医療のこと

## ■ パネルディスカッション

進行：特定非営利活動法人ASrid 理事長 西村 由希子氏

パネラー：政策研 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

製薬協 医薬品評価委員会 臨床評価部会 奥田 伊奈葉 委員、藤田 伴子 委員

**西村** PPIはそれぞれの立場によって捉え方や進め方、ゴールが違うと思っています。それはむしろ当たり前なこと、幸いなことに国内では各ステークホルダーが同じようなレベルにあると思うので、本日はそれぞれの立場で思うことをお話しください。

**吉田** 製薬企業の研究員として、患者さんに寄り添った医薬品を作ることができることに価値があると考えています。私は薬価制度のあり方を研究していますが、薬価は薬の価値評価の一つであり、薬が患者さんに届く以上は、薬価も患者さんの視点であるべきと思います。

**奥田** 連携、学び、対話の3つはPPIを加速させていくために、とても大切なワードだと思います。岩屋さんの発表にもありましたが、「わからない」と言ってもらっただけでも、企業側には気づきがあります。学びも大切だと思いますが、わからないことを共有認識としてもっていることで、私たちがなにをやるべきかを知る機会になります。

**西村** 学ぶときには、教える人と学ぶ人という関係がありますが、対話は上下関係がなく、お互いが思ったことを共有できます。立場を全部なくしてコミュニケーションを図ることが連携につながるという意味では、それは本当にPPIの本質なのだと改めて思いました。

**藤田** 先ほど連携と対話という話がありましたが、最近Patient Centricityからの患者・市民参画ということで、社会全体でより良い医薬、より良い医療を作っていくという共創の姿勢がますます求められていると感じました。また、地域、生活環境等、バックグラウンドが異なる患者さんからの声を集約して、医薬品開発に反映できる仕組みが今後は必要だと思います。

**西村** 私自身が、職業柄、患者さんやその家族にヒアリングをする機会が多いのですが、患者さんは時間をかけて通院していると思うと、オフィスで待っていて議論をするだけでは駄目なのだと感じます。吉田さんから欧州でPPIが進んでいるという話がありましたが、日本との違いはどのようなところにあるのでしょうか。

**吉田** 制度や規制、当局のあり方にも違いがありますが、国民性の違いもあると思っています。岩屋さんの話の中でもありましたが、日本では子どもと病院に行っても、先生と話をするのは親というケースが多いと思います。岩屋さんの息子さんのように、自分で意思決定をするというマインドチェンジができていくことで変わっていくと期待しています。もちろん、ヘルスリテラシーの問題もあると思います。

**西村** 岩屋さんの息子さんは、なにかきっかけがあったのでしょうか。

**岩屋** 20歳になったときに、「僕は支援者側に回る。僕が自分で決める」と言い出したので、成人を迎えたことによってスイッチが入ったのだと思います。周りからサポートしてもらっていたこと、本人がeスポーツという世界に飛び込んだことに賛同してくれた大人たちがいたこと、そのようなことから、今度は自分が病気の子どものお手本になりたいと思ったようです。

**西村** 親が子どもを理解して、信頼して送り出したというところも素晴らしいと思います。AYA世代<sup>[2]</sup>のがん患者さんでは、本人ではなく家族が前面に出てくることは多いのでしょうか。

**桜井** 私はAYA世代の罹患ですが、同じAYA世代でもPatient Journeyは多様です。どのタイミングで告知を受けるかによってまったく違ってきます。小児のケースであれば医療の決定権は親にあります。小児がんの治療は非常にきついというのがありますし、晩期障害が出てくれば、決めたのは親だとしても背負うのは子どもです。データをとることでわかってきた部分があるので、今後は製薬企業側もPatient Journeyに寄り添っていくような支援が必要になってくると思います。

**西村** 希少疾患や難病の領域では、未成年には病名を伝えずに個性として伝えるようなこともあります。それも1つのアプローチですが、一方で、20歳を超えた後に合併症等が出て、そこで自分は病気なのだと知ることでショックを受けることもあります。学びと対話はPPIだけではなくて、さまざまな場面で重要だということを改めて思いました。今回はPPIを創薬だけで

[2] Adolescent and Young Adult (思春期・若年成人)の頭文字をとったもので、主に、思春期(15歳～)から30歳代までの世代のこと

なく、もっと幅広い形で捉えていこうというテーマになっています。なにか事例や考えがあれば教えてください。

**岩屋** 難病カフェを運営しているのですが、その周知として大学病院の難病対策センターに、まずは勇気を出してノックをしました。窓口の方も病気の子どもをもつ親で、自身の経験をもとに一緒になって考えてくれたりもし、今では難病対策センターに問い合わせた人と難病カフェとの橋渡しをしてもらえるようにもなりました。

**桜井** がんは治療期間が長く、副作用がずっと残るケースが結構あります。私たちは「Patient Shoes」というプログラムで、末端神経障害で手先がしびれる中で薬を取り出すことがいかに大変かということを企業の人たちに疑似体験してもらうということをやっています。その錠を開ける時の気持ち、そこからなにか始まってほしいという願いを込めてやっています。

**西村** 錠だけだと開けにくくても頑張れますが、毎回20錠の人もあります。その包装のあり方が適切でないと服薬につながらないこともあります。全部が粉薬だと大変ですし、全部大きい錠剤なのも本当にきついので、ぜひそういったことも考えてほしいと思います。

**桜井** ささいなことかもしれないですが、それが毎日の生活の中に入り込んでいるということを想像してほしいです。「3投1休」<sup>[3]</sup>もわかりにくいですね。そのようなところから始めていっても良いと思います。

**西村** 小児でも同じで、お子さんが薬を飲むことはすごく大変だと思います。薬を飲ませるのは親なので、それを毎回ストレスと感じる方もいます。普段は仲良しなのに薬を飲むときだけ険悪になり、それが原因で飲ませたくないと思うこともあるようです。

**奥田** 以前、社内で手先が不自由な人が一番開けやすい箱はどれかということを検討しました。ゆくゆくは、実際に患者さんに試してもらい、改善していくことを検討しています。小児の薬を開発する際に、子どもに薬の大きさや味の意見を聞く活動をしているということも聞いたことがあります。今後はもっと小児の領域においても声を聞いていく活動が広がっていくと思います。

**桜井** きっと小児に良ければ高齢者にも受け入れられますね。

**西村** そうですね。高齢者はなんらかの薬を服用していると思うので、そのノウハウは生きてくると思います。小児に戻りますが、PPIの中で、大人も子どもも理解できる言葉で進めることは重要だと思います。自分たちの声も聞いてくれると思えば、声を上げるようになりますし、それで変わっていけば、もう少し話してみようと広がりが見えてきます。マーケットとしては、必ずしも大きくないですが、声の大きさとしては等しく見ていくのは重要だと思いました。がんの領域では、患者サイドだけでなく、研究者、医師、コメディカルがPPIの重要性を理解し、さまざまな活動をしていると思います。その中で、桜井さんが感じた成果や課題があれば教えてください。

**桜井** 乳がんは、医師は男性が多く、患者さんは女性が多いというジェンダーバランスも影響して、お互いの価値観がまったく異なります。さらに、パワーバランスが課題としてあり、「先生、それは違いますよ」とは患者さんからなかなか言えません。患者さんも覚悟を決めて頑張らなければならない部分もあります。私は、ガイドラインを検討する委員会等では、みなさんの顔を思い浮かべ、特に責任を感じて参加しています。

**西村** 私たちは患者サイドの声に価値があると思って伝えていますが、一方で責任が伴うものでもあるので、なんでも言って良いわけではないですし、時としてエビデンスや客観性も必要になってきます。そのバランスを患者サイドも身に付けなければいけません。岩屋さんも言っていたように、Pで始まる言葉はたくさんありますが、とにかくアクションを起こすことが一番重要だと思います。特に企業の方にお願いしたいのは、学んで終わり、対話して終わりではなくて、具体的なアクションにつなげてほしいと思います。

(患者団体連携推進委員会 野村 篤司)

[3] 薬の投与期間と休薬期間の表現方法