医療を変える患者・市民参画の学びと社会変革への期待

2021年3月7日

今村恭子
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　特任教授
一般社団法人　医療開発基盤研究所　代表理事

本資料は、ITヘルスケア社会連携講座の関係者のみによって使用されるものとします。この資料のいかなる部分についても、
本講座の事前の書面による承諾を得ずに、回覧・引用・複製、あるいは配布してはならないものとします

ITHC講座が取り組む課題とStakeholders

規制当局（厚労省、PMDA・AMED、経産省、総務省など）、
患者・市民団体

課題1
治験・調査の
パラダイムシフト

治験・研究・PMSに関わるベンダー（ウェアラブル・ePRO/eCOA）・製薬企業・CRO/SMOまたは業界団体・医療機関

課題2
適正使用の
パラダイムシフト

副作用報告・薬剤師業務改善に取り組む調剤薬局・ドラッグストア・コンビニ・CRO・業界団体・自治体・遠隔診療/介護関係者

課題3
患者参加型の
医薬品開発の実現

EUPATIその他の海外情報の翻訳と紹介を支援する製薬企業または業界団体、IT・SNS業界、患者・市民団体

課題4
RWD解析と臨床疫学・医療イノベーションの実現

NDBその他のRWDを利活用した医療のイノベーションを目指す製薬企業、医療関連企業

公的研究で「患者・市民参画」が推進されるようになった

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）

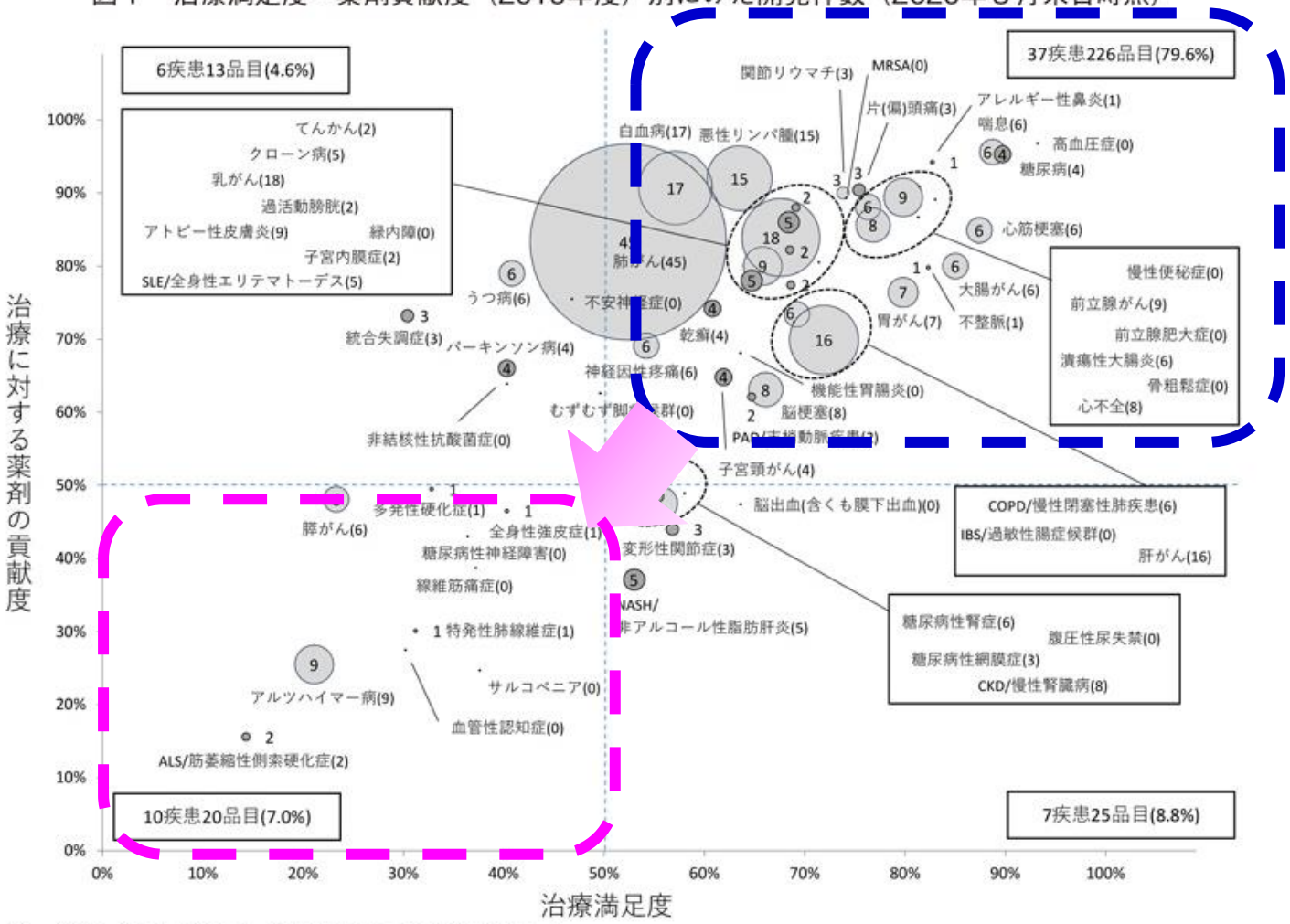
AMEDは、患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元に届けることを目指し、医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）の取組を促進します。

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

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

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。

感染症、生活習慣病、癌標準療法

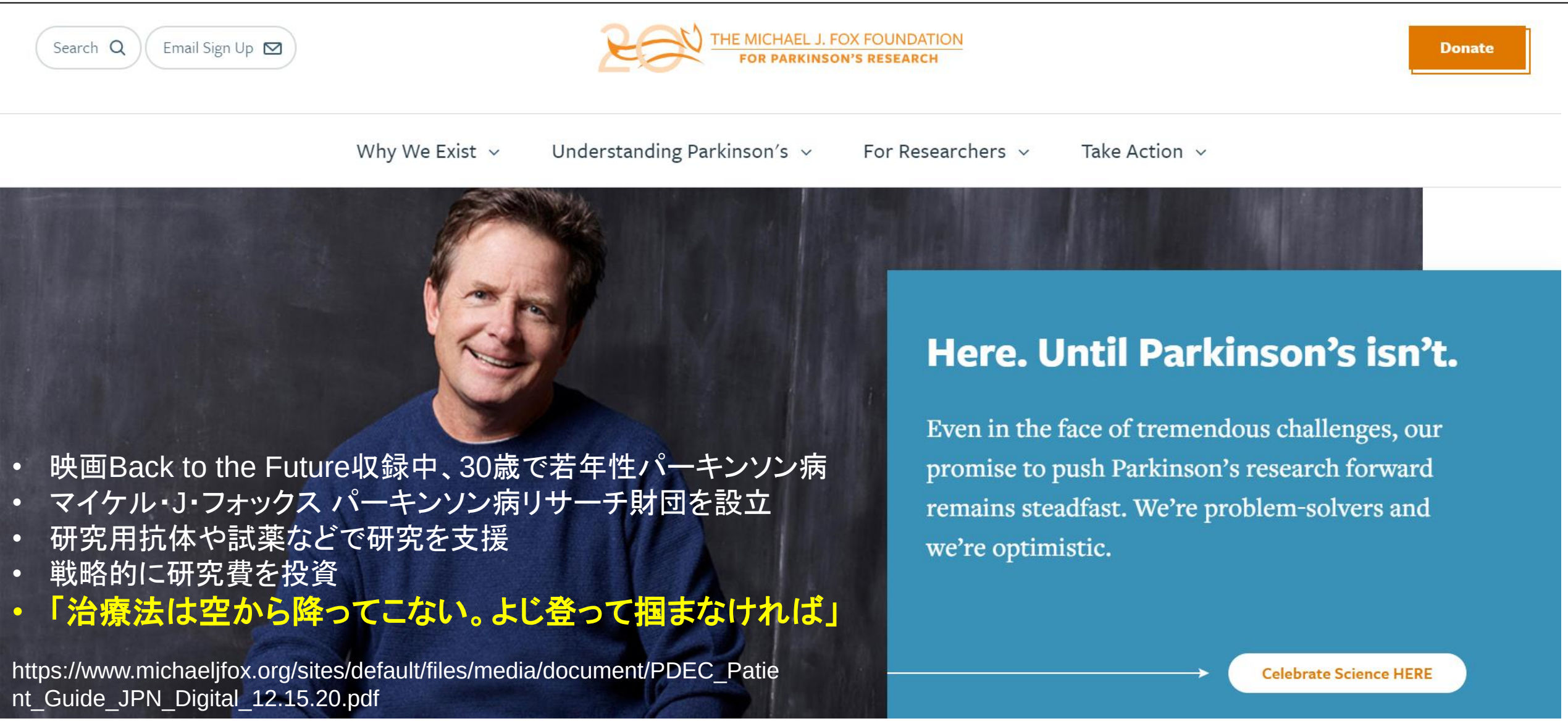
- **希少疾患/難病**
- **希少癌/難治性癌**
- **精神神経系**
- **慢性疾患・・・**

薬剤としての開発だけでなく、
ケアも重要な疾患が対象に

- 患者からの意見が開発の基本に
- 販売面での対応にも効果的
- ひとりひとりの声が大きな違いに

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

海外では患者・市民が積極的に参画している



- 映画Back to the Future収録中、30歳で若年性パーキンソン病
- マイケル・J・フォックス パーキンソン病リサーチ財団を設立
- 研究用抗体や試薬などで研究を支援
- 戦略的に研究費を投資
- **「治療法は空から降ってこない。よじ登って掴まなければ」**

https://www.michaeljfox.org/sites/default/files/media/document/PDEC_Patient_Guide_JPN_Digital_12.15.20.pdf

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

遺伝子病の子供の父親が製薬企業を設立した例

見事に治療薬を作り上げた後は、
他の希少疾患の治療薬開発にも邁進

John F. Crowley, CEO

Amicus Therapeutics®

By Beth Kujan - November 16, 2018 0

https://morristowngreen.com/2018/11/16/to-cure-his-kids-john-crowley-built-a-pharma-company-hear-his-story-dec-10/

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

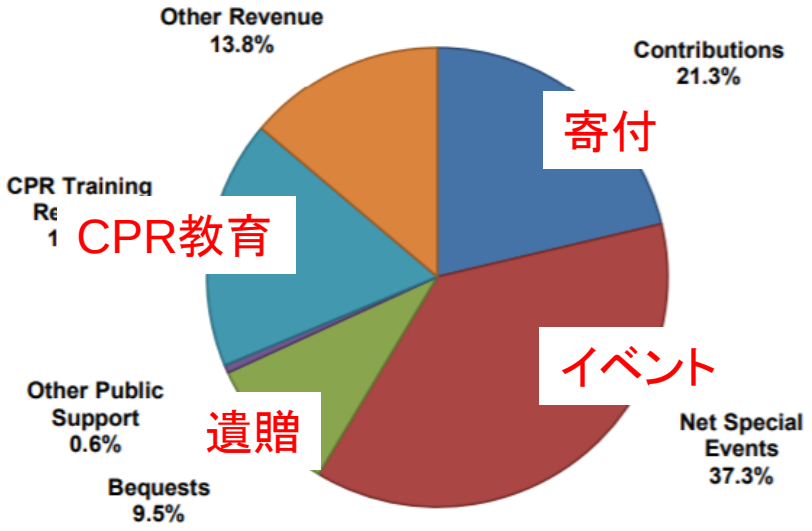
アメリカの患者財団の活動規模（年度収支）の例

https://www.heart.org/-/media/files/finance/2018 2019-aha-financial-highlights.pdf?la=en

収入：950億円

Public Support and Other Revenue (in thousands)

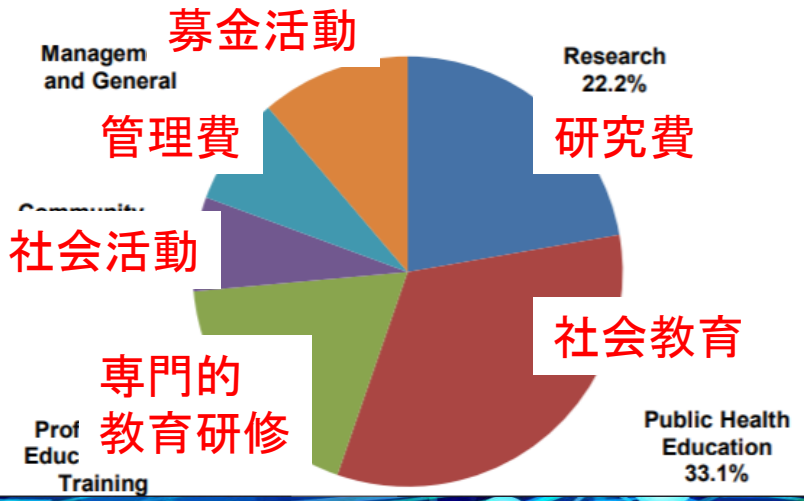
Contributions	$189,099
Net Special Events	331,036
Bequests	84,698
Other Public Support	4,933
CPR Training Revenue	154,864
Other Revenue	122,790
Total Income	**$887,420**



支出：954億円

Expenses (in thousands)

Research	$198,322
Public Health Education	295,084
Professional Education and Training	162,936
Community Services	63,264
Management and General	72,522
Fund Raising	100,120
Total Expenses	**$892,248**



© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

患者団体活動:アメリカ編

なぜアメリカの患者団体はこんなにすごいのか？

おそらく・・・

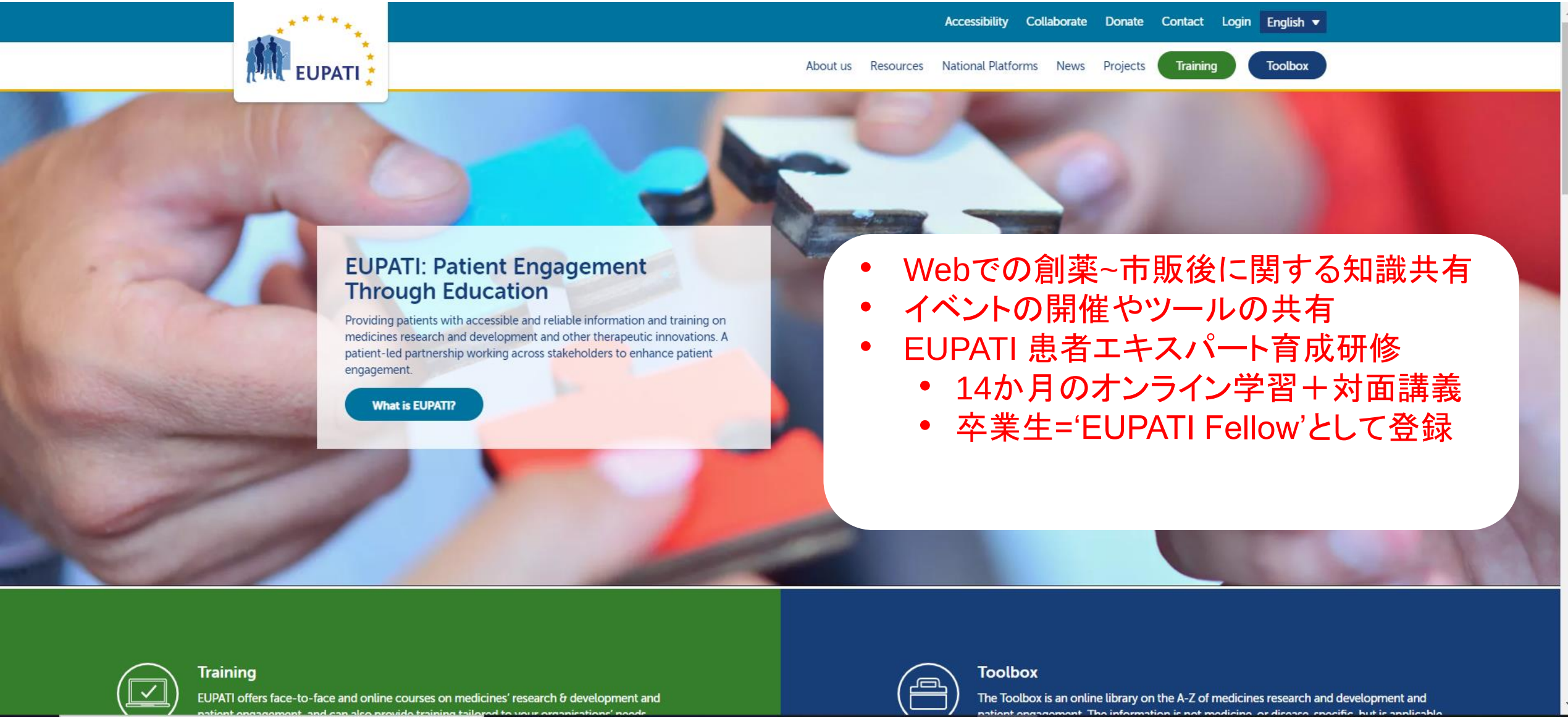
1. 自ら頑張らないと、国は助けてくれない制度設計になっている

2. 声を上げれば、身近な人達が助けてくれる（寄付・支援を提供する）文化がある
（国があてにならないから互助精神が働く）

3. お金が集まると、人を雇って戦略的に活動を展開できるようになる

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

ヨーロッパの患者アカデミー：学びを力にしよう



- Webでの創薬~市販後に関する知識共有
- イベントの開催やツールの共有
- EUPATI 患者エキスパート育成研修
  - 14か月のオンライン学習＋対面講義
  - 卒業生='EUPATI Fellow'として登録

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

EPF: European Patients Forum

EPF European Patients Forum

Search

ABOUT MEMBERS POLICY PROJECTS CAPACITY BUILDING NEWS LIBRARY

"A STRONG PATIENT'S VOICE TO DRIVE BETTER HEALTH IN EUROPE"

LEARN MORE ABOUT OUR WORK

- 75の患者団体が参加
  - 19か国、1億5千万人の患者
  - 癌患者団体（肺癌、消化器癌、乳癌）も参加
- 若手グループを設立
- 患者エンパワーメントと医療アクセスを重視

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

患者団体活動：EU編

なぜEUの患者団体はこんなにすごいのか？

おそらく・・・

1. 多様な国家・民族の連合体としてEU政府が共通基盤を提供している
2. 様々な社会医療が制度化されている
3. キリスト教的互助文化がある
4. お金が集まると、人を雇って戦略的に活動を展開できるようになる
5. 薬価は国別に異なるが、多くの国で費用対効果が重視される（高額医薬品の時代）

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

いのちを支えるアート・カルチャーと社会参画

「市民」、さらに「社会」の参画を実現する文化とは？

- 患者と家族は闘病が第一、だから市民が支えよう
  - 頑張りすぎない、身近な支えが第一歩
- 団体活動に必要なスキルや組織体制作りには市民参画が必要不可欠
  - 多様な市民が多様な経験を持ち寄ってネットワーク化していこう
- 市民を支えるのは地域社会（自治体との協力がポイント）
  - 他団体とのコミュニケーションも大切
- 全ての関係者に共通する基本的な立場＝医療消費者であること
  - 情報へのアクセスや資源配分は社会の全員で考える

※　市民社会活動の活性化が社会参画の基礎に

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

日本の患者団体の特徴

（製薬協　第2回患者団体の意識・活動調査2016年より）

- 患者団体の半数以上が任意団体
- 「100人～500人未満」の団体が全体の約3割を占める
- 「活動資金の不足」「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」が全体の約7割を占める（会費は3割以下、会費以外では寄付金・協賛金が8割）

http://www.jpma.or.jp/patient/research/pdf/research02_all.pdf

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

日本の新薬開発と患者・市民参画の現況

製薬業界の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

http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/pdf/patient_centricity.pdf

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

新薬開発の治験に期待される参画機会とは？(例)

1. 製品コンセプト作成

2. 治験実施計画書の作成

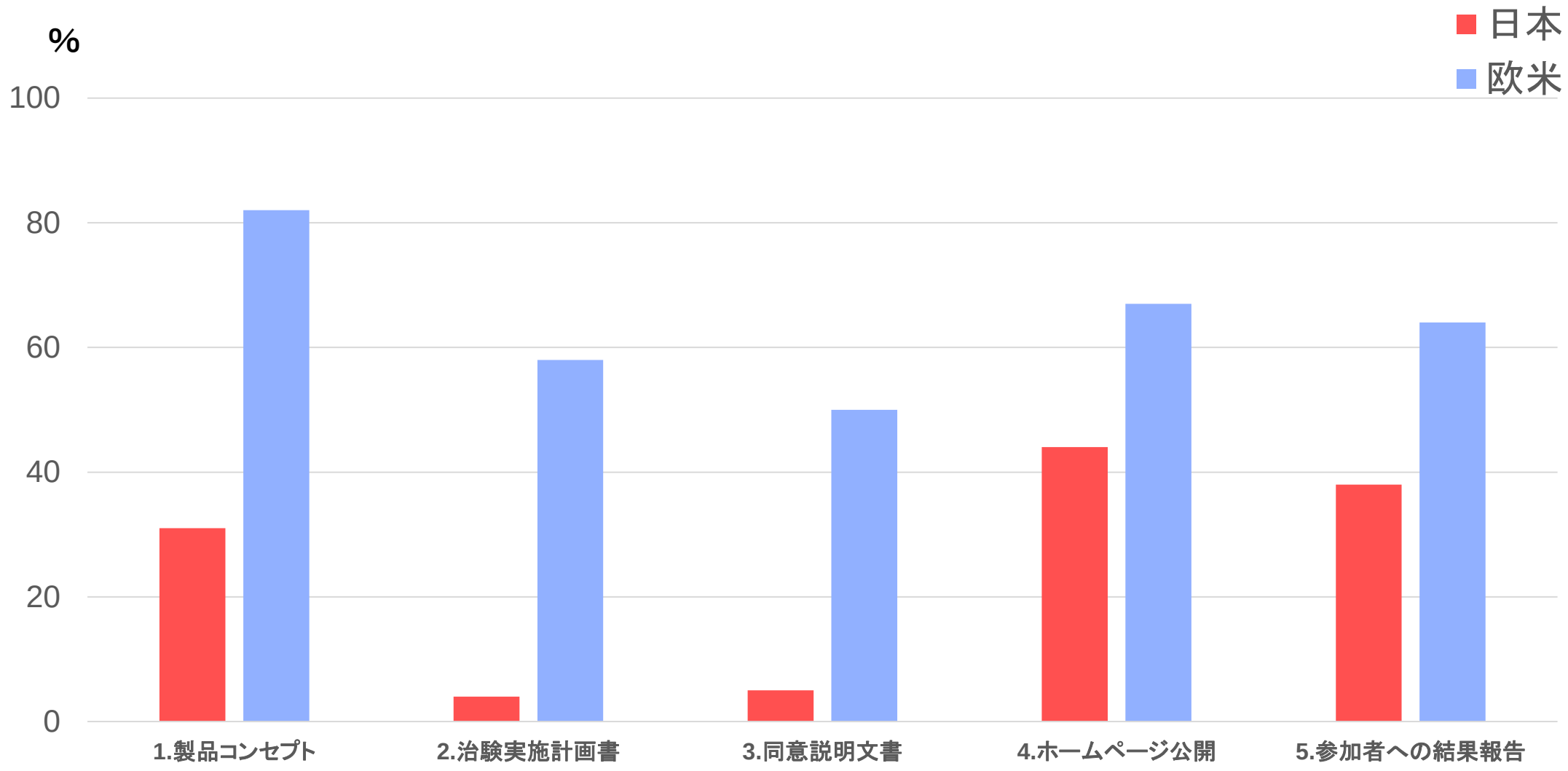
3. 同意説明文書の作成

4. 自社ホームページでの治験情報公開

5. 治験参加者への結果報告

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

日本と欧米での患者･市民の治験参画環境比較



© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

日本の新薬開発と患者・市民参画の現況

▶ 製薬業界のアンケート調査結果

結果をどうみるか？
・日本では参画して意見交換する機会が乏しい
・制度上、患者や市民が詳細を知らずに済むことも多い
・でも、知らないと参画・意見交換の機会も生まれない

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

http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/pdf/patient_centricity.pdf

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

東大薬学ITヘルスケア講座のオンライン・ゼミ

iTHC

ITヘルスケア社会連携講座
東京大学大学院薬学系研究科

ABOUT　MEMBERS　オンラインゼミ　NEWS　研究成果　共同研究企業　ACCESS

⇒　患者・市民と業界・アカデミアが一緒に参加するオープン・トーク

オンラインゼミ

患者・市民参画のための学習プログラム「共に学ぶオンライン・ゼミ」開講（2020/5/20~）

<プログラムの概要>

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（ITHC）では、患者中心の医薬品開発と医療の推進を目的として、今般、関係者のための学習機会を開催することとなりました。

なお、オンラインゼミの参加募集は終了していますが、"患者さん・市民"枠に限り、ご要望があれば、受け入れを検討しております。

御知り合いの方にご紹介いただく際は、次の４点を事務局までメールでご連絡ください。

送付先アドレスは　ithc_utokyo★mol.f.u-toyo.ac.jp　　★は@に変えてお送りください。

❶氏名及び連絡先　❷紹介者氏名　❸参加区分（患者・市民など）❹参加目的

検索 ...

検索

最近の投稿

オンラインゼミアーカイブ完了のご案内（10月28日分） 2020年11月5日

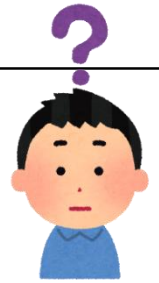
オンラインゼミのスケジュールを更新しました。 2020年10月30日

患者・市民をはじめとする社会人のための医薬品開発学習コースの記事を出

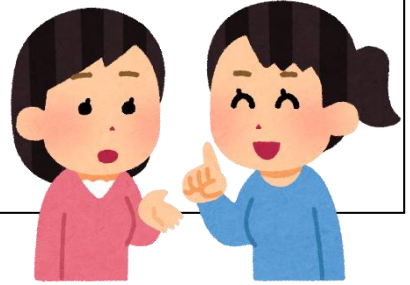
© Kyoko Imamura, IT Healthcare　All Rights Reserved

コミュニケーションしたことが無いと疑心暗鬼に

患者の見方



- なぜ意見が聞きたいの？
- 自分の話のどこに価値があるのか？
- 「どうせわからないだろう」と思っているのでは？
- ルールを言い訳に、会うのを避けてる？
- とりあえずヒアリング？



業界の見方

- 会社の指示なので・・・
- 同じ知識を共有できていない人に質問しても、意味を理解してもらえないかも？
- 言葉に気を付けないと反感を買う？

- 制度を知らずに要求されても会社としては対応できないかも

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

原点は「社会」参画：それには互いの学びから

今までの治験・医療
製薬企業・医療機関・規制当局

製薬企業

厚労省

医療機関

患者・市民参画（PPI）

当事者

患者参画（PE）

関係する人・しない人も
・社会的合意
・優先順位
・予算配分
・教育/交通/農業/外交….

公衆・公共的・国民の関与
Public Engagement

パイの奪い合いではなく、
社会全体で配分を考えるべき

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

学びの場：社会人のための人材育成コース

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

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・薬価
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

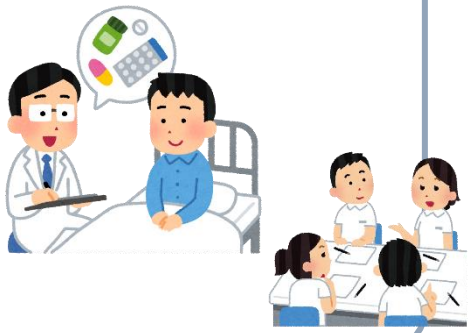
2020年10月
開講

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

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

Aコースの受講者を公募（主に患者・市民）

Ji4pe official website .tokyo

HOME　NEWS　当法人について　事業の紹介　入会|寄付|共催　CONTACT

A course Schedule

昨日から開講しました！

Aコース:2020年度第2回開催予定				
#	講義内容	講師	日程	時間帯
1a	医薬品の開発講義(Part - 1):創薬から申請まで	吉田真奈美	2021年3月6日	14:00 - 15:30
1b	グループワークによる事例検討と発表	吉田真奈美、雪吉歌小里		15:30 - 17:00
2a	医薬品の開発講義(Part - 2):申請から承認・処方まで	佐藤　玲子	2021年3月13日	14:00 - 15:30
2b	グループワークによる事例検討と発表	佐藤　玲子、長坂　律子		15:30 - 17:00
3a	治験・臨床研究と倫理の実際	栗原千絵子	2021年3月27日	14:00 - 15:30
3b	一般市民(Public)の立場で考える医療	佐伯　晴子		15:30 - 17:00
4a	くすりの価値を高める	長坂　律子	2021年4月3日	14:00 - 15:30
4b	企業とのコミュニケーション・COIについて	喜島智香子		15:30 - 17:00

Aコース講師プロファイル [20209.21update]

© Kyoko Imamura, IT Healthcare　All Rights Reserved

Bコース:リスク・コミュニケーションのツール開発と広報

ワーキンググループの活動を生きた学習コースにする:

グループA

- 家庭から始まるヘルス・リテラシーの向上
  - 健康に関する教材の作成
  - 社会の仕組みと課題解決を考えるツール

グループB

- 患者と業界の連携に関するツール開発
  - 安心して意見交換できるための合意文書の書式提案
  - 「インフォームド・コンセント」を正しく理解するためのツール

グループC

- 患者会や市民団体のパワーアップ
  - リーダーシップ育成、特に若手世代の育成
  - ヨコでつながるコミュニケーション
  - 活動の目標化と振り返り

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved

- https://plaza.umin.ac.jp/ithc-utokyo/
- https://ji4pe.tokyo/index.html

ご清聴、ありがとうございました。

© Kyoko Imamura, IT Healthcare All Rights Reserved