

# 患者・市民参画

*Patient Engagement*

認定NPO法人がんサポートコミュニティー  
大井賢一



CANCER SUPPORT  
**COMMUNITY**  
JAPAN



がん対策総合機構  
Cancer Policy Institute Japan

# 患者・市民参画 (Patient & Public Involvement → Patient Engagement)

## 課題と課題解決の方向性

### 課題

- 1 患者・市民参画としての主張の多くは権利擁護 (Advocacy) ではなく、いわゆる個人的な体験談 (Storytelling) の域に留まりやすい。それを他の利害関係者 (Stakeholder) から指摘することは難しく、**医療政策が感傷的・日和見的指向に偏りやすい。**
- 2 患者・市民参画としての要望書は利害関係者 (Stakeholder) の意見を集約した“提言(Recommendation)”としてまとめられておらず、意見を陳列した“答申(Report)”であることが多い。それは他の利害関係者 (Stakeholder) にとって総論賛成・各論反対の様相を呈し、**医療政策が散漫化・抽象化指向に陥りやすい。**
- 3 患者・市民参画としての意見公募 (Public Comment) は、いわゆる個人的な体験談 (Storytelling) の収集手段にはなるが、それらは意識の高い一部の患者・市民参画に留まり、一般市民の当事者意識の欠如や医療政策への諦念感に満ちている。



「がんの効果的な予防と対策には、さまざまなレベルでのパートナーシップが不可欠です。1つの機関、パートナー、または政府だけでこの事業を行うことはできない。」

—WHO汎米事務局副局長Jon Andrus博士  
(WHO世界がん委員会2012/2012.8.27.)

*“Partnerships on many levels are absolutely critical for an effective cancer prevention and control. No one agency, partner, or government can do this work alone.”*

—Dr. Jon Andrus, PAHO Deputy Director  
(2012 World Cancer Congress on August 27, 2012)



「私は患者や患者団体、がん研究者、がんセンター、大学、政府、...と緊密に連携、がんの予防、研究、ケアの重要な課題を特定し対処、治療法を見つけるため新たな行動と協力を推進している。」

— Joe Biden副大統領(当時)

(Cancer Support Community本部/2017.3.12.)

*“I works closely with patients and patient organizations, cancer researchers, cancer centers, universities, governments, ... to identify and address the critical issues in cancer prevention, research, and care to drive new actions and collaborations to find cures.”*

—Vice President Joe Biden

(Cancer Support Community-National on March 12, 2017)

### 課題解決の方向性

- 1 患者・市民参画にあつては、個人的な体験談の発言者 (Storyteller) の域を脱して、マルチ・パートナーシップ (Multi-Partnership) による権利擁護者 (Advocate) となるために、**患者・市民代表者への医療政策に関する研修等の支援体制の確立**が求められる。
- 2 真に患者・市民の代表制を確保する患者・市民参画を実現するために、**患者・市民代表者の選任に関わる公開性の向上**、切れ目ない医療政策の議論を継続していくために、**患者・市民代表者の世代交代可能な人材育成計画 (Succession Plan) の導入**が求められる。



# 欧州医薬品庁 (European Medicines Agency: EMA) 患者・市民参画 (Patient Engagement) の取り組み



欧州連合



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1995 欧州医薬品庁 (European Medicines Agency: EMA) 設立  
2006 科学委員会 (Health Development Agency) 傘下に設置した  
ヒト用医薬品委員会 (Committee for Medicinal Products for Human Use: CHMP) に  
「EMAと患者・消費者間の共通の関心事項に関する情報交換と議論のためのプラットフォーム」として  
患者・消費者作業部会 (Patients 'and Consumers' Working Party : PCWP) を常設

## 管理委員会

- 委員(任期3年)  
EU加盟国 各1人  
欧州委員会 2人  
欧州議会 2人  
**患者団体 2人**  
医師団体 1人  
獣医師団体 1人

## 科学委員会

- ◎ヒト用医薬品委員会 (CHMP)
- ◎医薬品安全性監視リスク評価委員会 (PRAC)
- ◎獣医薬製品委員会 (CVMP)
- ◎孤児医薬品委員会 (COMP)
- ◎ハーブ医薬品委員会 (HMPC)
- ◎高度治療委員会 (CAT)
- ◎小児科委員会 (PDCO)

## 患者・消費者作業部会 (PCWP)



### 委員 (30人)

- ◎患者・消費者のEMA適格団体名簿から約22団体をEMAが目的ごとに選抜
  - 同一疾患領域の複数団体が適格の場合、1団体または複数団体を選択
  - 各団体から代表者1人、補欠者1人を任命
- ◎CVMP以外の科学委員会から6人を選抜
- ◎任期は3年間で、重任を妨げない
- ◎委員から共同部会長1人を互選
- ◎EMA事務局から共同部会長1人を指名

### PCWPの役割

- ◎患者・消費者団体の提案を実施・監視する
- ◎患者・消費者ニーズに合わせた情報を提供する
- ◎EMA加盟者全体の交流手段を開発する
- ◎医薬品の使用に関する患者の意識向上を図る
- ◎患者・消費者団体の連携と研修を実施する
- ◎非機密の医療固有の問題に関する助言
- ◎利害関係者と連携する
- ◎医薬品開発プロセスを強化する
- ◎医薬品開発・供給のギャップを埋める
- ◎新たに出現する科学の課題に対処する、など

### 患者・消費者団体委員の留意事項

- ◎PCWP活動の目的のために**代表制を確保**、個人として行動してはいけない。
- ◎PCWP内の議論は非機密性で、進行中の医薬品固有の評価に言及するものではないが、公的な利益相反関係の宣言をし、透明性を目的として当局の専門家データベースに登録される。
- ◎製薬会社は、PCWP活動と相反するため代表者または代理者を雇用することはできない。
- ◎別のEMA活動に個人の能力により専門家として関与している場合、「利益相反の取り扱いに関するEMA指針」に基づき、利益相反の評価が各活動に対して行われる。



# 米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) 患者・市民参画 (Patient Engagement) の歴史

米国食品医薬品局 (FDA) の取り組み	
1988	HIV/AIDS患者グループ発足
1991	HIV/AIDS患者グループが拡大、がんなどの特別な健康問題が含まれ、患者代表が初めて諮問委員会に参画 (関与=Involvement)
1996	患者代表が諮問委員会で議決権を獲得 (積極的関与=engagement)
2001	患者代表プログラムが拡大、患者代表は医療製品の事前審査担当者の相談役 (Consultant) として加わる (積極的関与=engagement)
2006	医療プロフェッショナルリエゾンプログラムを確立
2012	患者ネットワークWebページを立ち上げ/処方薬ユーザーフィー法 (Prescription Drug User Fee Act: PDUFA) 第V章の下で確立された <b>患者中心の医薬品開発構想</b>
2013	安全およびイノベーション法第XI章第1137条を議論するために作業部会を設立 (のちの患者評議会に発展)
2015	患者プリファレンス情報の枠組みとガイダンスを公表/患者参画諮問委員会を初めて開催 (積極的関与=engagement)
2016	米国食品医薬品局 (FDA) ・欧州医薬品庁 (EMA) 患者参画相互連携が設立/第1回患者評議会が開催
2017	患者業務職員が配置/臨床試験変革構想 (Clinical Trials Transformation Initiative: CTTI) と共同で患者参画を開始/処方薬ユーザーフィー法 (PDUFA) 第VI章の下で確立された <b>患者中心医薬品開発方法論ガイダンス</b>
2018	事前審査 (Prior Approval Supplement: PAS) が全米希少疾病協会 (National Organization for Rare Disorders: NORD) との覚書 (Memorandum of Understanding: MOU) を締結し、視聴会合の開始/患者中心医薬品開発ドラフトガイダンス1が公表/第1回患者参画協定 (Patient Engagement Collaborative: PEC) 会議開催/患者中心医薬品開発ガイダンス 2 & 3 公開会議/医療機器・放射線保健センター (Center for Devices and Radiological Health: CDRH) が患者・介護者接続プログラムを確立
2019	事前審査 (PAS) オンラインポータル「Request to Connect」を開始



# 米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) 患者・市民参画参画 (Patient Engagement) の取り組み

	FDA主導の患者中心 医薬品開発会議 FDA-led Patient-Focused Drug Development (PFDD) Meetings	FDA以外主導の患者中心 医薬品開発会議 Externally-led PFDD Meetings	全米希少疾病協会覚書 視聴会合 NORD** MOU*** Pilot Listening Sessions	患者参画協定 Patient Engagement Collaborative (PEC)	患者参画諮問委員会 Patient Engagement Advisory Committee (PEAC)	患者代表プログラム Patient Representative Program (PRP)
目的	特定疾患とその治療に関する患者の視点を体系的に得る公開会議	FDA主導のPFDD会議で確立されたプロセスをモデルに患者団体が患者に焦点を当てた協働体を組織、特定疾患以外の疾患に関する一般の意見を集約する公開会議	複数のFDA職員を対象に、疾患・状態・健康経験・満たされていない医療ニーズについて教育する非公式の患者団体会議	医療製品の開発と規制に関する議論への患者の関与について協議、経験を共有する会議	医療機器、医療機器の規制、および患者によるそれらの使用に関連する複雑な問題について代表者に助言を提供する公的な諮問委員会	医療製品、医療製品の規制、患者によるそれらの使用に関連する複雑な問題について代表者に助言を提供する公的な諮問委員会
対象となる 医療製品	生物製剤、医薬品	生物製剤、医薬品	生物製剤、機器、医薬品	生物製剤、機器、医薬品	医療機器	生物製剤、機器、医薬品
開催頻度	不定期	不定期	不定期	四半期ごと	年1回	年1回
参画資格	特別公務員(非常勤)*として働く患者、介護者、権利擁護者 (advocate)	患者、介護者、権利擁護者 (advocate)	患者、介護者、権利擁護者 (advocate)	患者、介護者、権利擁護者 (advocate)	特別公務員(非常勤)*として働く患者、介護者、権利擁護者 (advocate)	特別公務員(非常勤)*として働く患者、介護者、権利擁護者 (advocate)
取り上げる 話題	患者にとって最も重要な症状と日常の影響、現在の治療方針に関する患者の視点、臨床試験の考慮事項や有意義な利益などの調査	主幹組織による患者にとって最も重要な症状や日常の影響、現在の治療方針に対する患者の視点、臨床試験の考慮事項や有意義な利益などの調査	疾患や症状による患者の負担、治療の志向性、生活の質 (Quality of Life: QOL)、満たされていない医療ニーズ、FDA部門固有の課題	患者参画業務	規制プロセスと医療機器の審査	規制プロセスと医療製品の審査

\*特別政府職員は、特定の製品または規制の問題を扱う話題について参画者に利益相反の制限を適用する必要がある場合に任命される。

\*\*National Organization for Rare Disorders(全米希少疾病協会)の略

\*\*\*Memorandum of Understanding(覚書)の略



# 患者代表プログラム

## Patient Representative Program (PRP)



### アメリカ合衆国

FDA安全およびイノベーション法(2012年7月9日成立) 第XI章 第1137条

Food and Drug Administration Safety and Innovation Act: FDASIA

「医薬品等の承認審査の段階において、申請者とFDAとの会合に患者参加を認めるなど、**患者の視点を取り入れる**方策を検討する」と明記

モデル



### 欧州連合



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1995 欧州医薬品庁 (EMA) 設立

2006 患者・消費者作業部会 (PCWP) 常設

## 2014年12月にパブリックコメントを募集して確立された「患者代表プログラム (Patient Representative Program: PRP)」

### 患者代表の役割

- ① 諮問委員会で意見陳述する
- ② 患者に潜在的な危険を凌ぐ便益があるかを医師や研究者が確認する事前審査担当者の相談役 (Consultant) として加わる
- ③ FDA主催の会合や疾患特異的な事項、規則、健康を扱うワークショップに演者として加わる

以下の項目について記載してEメールで応募する

- ◎ 氏名・Eメールアドレス・電話番号
- ◎ 患者あるいは介護者としての経験談
- ◎ 疾患に関するアドボカシー活動の経験
- ◎ 職歴とボランティア経歴
- ◎ 患者の視点を代表し意思疎通する能力の説明



- ◎ FDAは求める分野と一致する場合にのみ連絡する
- ◎ それ以外の場合は情報をファイルし、地域で採用が必要になった場合に参照する

### 【応募条件】

- 18歳以上の米国市民で以下の条件を満たす者
- ◎ **患者／主たる介護者の経験(治療5年以内まで)**を有する
- ◎ **他の患者の関心事項を代表できる客観性**を有する
- ◎ **患者の視点とコミュニティの視点を疎通させることに意欲**がある
- ◎ 疾患に関する治療の選択肢と研究の状況に関する知識がある
- ◎ 自身あるいは近親者に金銭面または倫理面での利益相反がない



### 【支援体制】

- ◎ 患者代表を支援するための健康構成総務局 (Office of Health and Constituent Affairs: OHCA) が**患者教育ネットワーク (Patient Education Network: PEN)** を運営、ホームページに専用コンテンツを用意、イベント情報や過去のウェビナー、FDAへの**意見陳述の方法**等を提示
- ◎ 隔月で『Patient Network News』を発行、新たに承認された製品、主に医薬品添付情報の変更、既承認製品の新たな安全性情報等を提供
- ◎ **患者関係会議 (Patient Network Meetings)** を開催、承認審査のプロセスを学ぶ機会を提供



# 患者参画協定

## Patient Engagement Collaborative (PEC)



### アメリカ合衆国

FDA安全およびイノベーション法(2012.7.9.成立) 第XI章 第1137条

Food and Drug Administration Safety and Innovation Act: FDASIA

「医薬品等の承認審査の段階において、申請者とFDAとの会合に患者参加を認めるなど、患者の視点を取り入れる方策を検討する」と明記



### 欧州連合



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

1995 欧州医薬品庁 (EMA) 設立

2006 患者・消費者作業部会 (PCWP) 常設

モデル



食品医薬品局 (FDA)



臨床試験変革構想 (CTTI)

- ◎ 学術団体
- ◎ 臨床研究者
- ◎ 政府規制当局
- ◎ 業界団体
- ◎ 治験審査委員会
- ◎ 患者支援団体 (Patient Advocacy Group) などの“産学官民パートナーシップ”



患者参画協定 (PEC)

2017.12. 設立

患者・市民参画として採用された者は、FDAと四半期ごとの会議に参加し、医療製品の開発、規制や審査プロセスにおける

- ◎ 患者・市民参画モデルの確立
- ◎ 患者・市民参画の体系化
- ◎ 患者・市民参画の透明性の向上
- ◎ FDAと患者団体や患者支援団体間のコミュニケーションツールの強化
- ◎ 医療製品の開発、規制や審査プロセスに関する教育ツールの開発

### 患者・市民参画に資する人材

採用資格	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 患者</li> <li>➢ 介護者 (親、子ども、パートナー、家族、友人)</li> <li>➢ 直接的/間接的に病気の経験を持つ患者支援団体の代表者 (advocate)</li> </ul>
採用人数	16人(8人入替制/新委員には前委員が相談役につく)
任期	2~3年
選抜方法	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 公募申請</li> <li>② 権利擁護者 (advocate)、CTTI およびFDA 職員で構成される選考委員会が最大75人の応募者の中から最大8人を選出</li> </ol>



# 市民参画プログラム

## Public Involvement Programme (PIP)



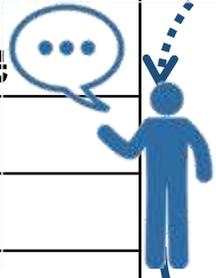
英国

**NICE** National Institute for Health and Care Excellence

- 1999 国立臨床評価機構 (National Institute for Clinical Excellence: NICE) 設立
- 2005 健康推進機構 (Health Development Agency) を併合  
国立医療臨床評価機構 (National Institute for Health and Clinical Excellence: NICE) に改組
- 2012 医療社会ケア法 (Health and Social Care Act) 制定により  
国立医療技術評価機構 (National Institute for Health and Care Excellence: NICE) に改組

### 市民参画に資する人材

採用資格	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 実際に体験を持つ患者</li> <li>➢ 患者の家族や介護に携わる人</li> <li>➢ 患者団体のメンバー</li> <li>➢ 患者団体の働くスタッフ</li> <li>➢ (医療消費者たる)一般市民</li> </ul>
採用人数	通常3人(2~4人)
任期	3年
選抜方法	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 公募申請</li> <li>② 職務分掌と個人に期待する資質等につき、基準に基づき応募書類を採点、候補者の絞り込みを実施</li> <li>③ 面接(電話面接含む)による選考</li> </ol>



### 患者代表委員に対するPIPの支援体制

- ◎非公式の電話や電子メールによる助言
- ◎教育研修ワークショップを開催
- ◎NICEの活動やガイドラインの検討に要する基礎知識を提供
- ◎NICEの活動に関与するボランティア、慈善団体、コミュニティ組織を支援
- ◎患者団体に相互支援と情報共有のシステムを提供、NICEの“重要な友人”として行動

- ①疾患により個人的に受ける影響や患者が期待する医療や支援
- ②治療成果に対する影響(症状、身体的・社会的機能、QOL等)
- ③異なる治療の選択肢についての危険、便益、許容範囲
- ④何によって良い医療とそうでない医療が分かれるのか
- ⑤患者ならびに介護者の情報や支援に対するニーズ

意見 →

### 諮問委員会

- ◎抗菌剤評価委員会 (AMEC)
- ◎診断諮問委員会 (DAC)
- ◎高度専門技術評価委員会 (HSTEC)
- ◎指標諮問委員会 (IAC)
- ◎介入手続諮問委員会 (IPAC)
- ◎医療技術諮問委員会 (MTAC)
- ◎公衆衛生諮問委員会 (PHAC)
- ◎品質基準諮問委員会 (QSAC)
- ◎技術評価委員会 (TAC)

# 日本版患者代表プログラム

がん対策総合機構 (案)  
Cancer Policy Institute Japan

## Patient Representative Program Japan

- 1 | がん対策に患者・家族・遺族代表者が真に患者・市民参画の代表制を確保して寄与するために、その選任において欧米諸国のような患者・家族・遺族代表者の選任の公開性を確立する必要がある。
- 2 | COVID-19 感染症の流行により社会のデジタル化が進展、テレワークやオンライン授業が普及し時間的・空間的制約が低減。オンラインによる都道府県の患者・家族・遺族のアンメットニーズの集約、患者・市民参画に向けた人材育成プログラムの運用の可能性が拡大、地域格差の解消に寄与できる。
- 3 | 切れ目ない医療政策の議論を継続するために患者・市民参画人材バンクの創設、患者代表バディプログラムの導入により、患者・家族・遺族代表者の人材育成計画 (Succession Plan) に寄与できる。

