

# PPI（患者・市民参画） ーともに創り出す価値を考えてみませんか？

八木 伸高

一般社団法人YORIAILab 代表理事

過去1年間において、本演題発表に関連して開示すべきCOI（Conflict of Interest：利益相反）関係にある企業等はありません。

## ○ ドイツの製薬会社の社員：2021.1～

- 臨床開発
  - 統計・データマネジメント
  - プロジェクトマネジメント
- ペイシエントエンゲージメント
- アウトカムリサーチ

## ○ YORIAILabの共同創設者・代表理事：2024.4～

- 治験アンバサダープロジェクト（2021.6～）

## ○ PPI JAPANの運営委員：2021.12～

- レイサマリーの啓発・普及
- PMDA、AMED、業界団体との意見交換

## ○ PFMDのコラボレーター：2023.12～

- 患者経験データ（PED） ➡ 日本での理解と活用（DIAバイオエシックスコミュニティでの協働）
- 今後：治験・臨床研究のDE&I（ダイバーシティ・エクイティ・インクルージョン）



## 医薬品開発における PPI（患者・市民参画）

患者・市民の視点から価値ある医薬品をつくるためには、  
開発計画時からの持続的な患者・市民参画が欠かせない

PPIと  
社会共創

PPIの  
背景と  
取り組み

社会共創  
の事例

# PPIと 社会共創

## ○ PPI = Patient and Public Involvement

- 企業などがよく用いるペイシェントエンゲージメント（Patient Engagement）と‘ほぼ’同義

注：本資料では、特に差し障りのない限り「患者・市民参画」を用いている

## ○ PPIは、研究者と患者の対話の過程であり、相互理解の過程<sup>1)</sup>

## ○ 患者・市民「にとって」、「について」、「のために」ではなく、「とともに」あるいは「によって」、つまり、単に研究参加者となることではない<sup>2)</sup>

- Involvement（参画）、Participation（参加）、Engagement（エンゲージメント）を区別

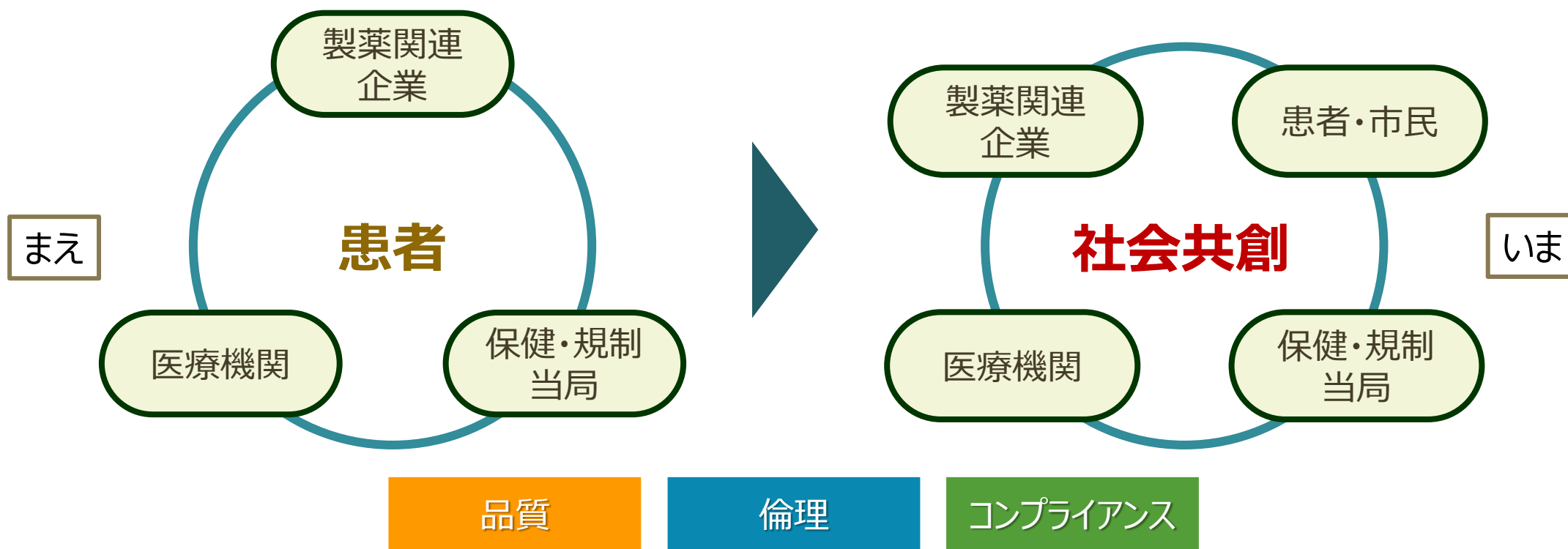
- ➡ 患者・将来の患者
- ➡ 何らかの病気・症状を経験している・した人
- ➡ 介護者（職業としてでなく）
- ➡ 親・保護者
- ➡ 保健・社会福祉サービスを利用している・したことがある人
- ➡ 患者コミュニティ・患者団体・支援団体などの代表

1) 天野慎一. 週刊日本医事新報 5118号 P.54. 2022年05月28日.

2) National Institute for Health and Care Research（国立健康研究所）およびMedical Research Council（医学研究会議）ウェブコンテンツ

# パシエントセントリシティとは

患者・市民のニーズを理解し、行動し、その成果を活用する上で、組織の意思決定の中心に患者・市民を据える文化、考え方および能力



# 患者・市民と共に創るとは



- 患者・市民の生活とその質を支援する専門知をもつ人々が、組織を超えて参加している
- 関係する全員にとって有意義な活動を目的としている
- 関係する誰かへの単なる依頼や支援ではなく、相互の学びになるような場や資源を提供している
- 関係する全員が期待する成果を得るために、共に理解し、提案し、実現しようとしている
- その成果をたくさんの人々が活用できるように計画している

## ○ AMED社会共創EXPO

- 患者・市民、医療者・研究者、企業担当者などが一堂に会し、様々なテーマについて「対話」を行う場



勝井恵子氏資料 (<https://www.amed.go.jp/socialcocreation/amedactivities.html>)

PFMDソーシャルメディアコンテンツ (<https://patientengagement.synapseconnect.org/initiatives/patient-engagement-open-forum-peof>)



## ○ Patient Engagement Open Forum 2024

- 患者団体・支援団体、企業担当者、研究者・医療者、行政・規制当局によるワークショップ主体の国際フォーラム

# PPIの 背景と取り組み

# ACT UP 1987年設立

ACT UP Oral History Project

[ABOUT](#) [ACTIONS](#) [LATINA/O CAUCUS](#) [CONTACT](#) [INTERVIEWS](#)

エイズについての正しい理解・啓蒙、政府・製薬会社への抗議行動などを展開し、エイズ治療薬の開発・普及を加速させる力となった





The ACT UP Oral History Project is an archive of 187 interviews with members of ACT UP, the AIDS Coalition to Unleash Power, New York. The project is coordinated by Jim Hubbard and Sarah Schorman, with principal camerawork by James Wentzy (and additional camerawork in California by S. Leo Chiang and Tracy Wares and in London by Souleyman Messalti.)

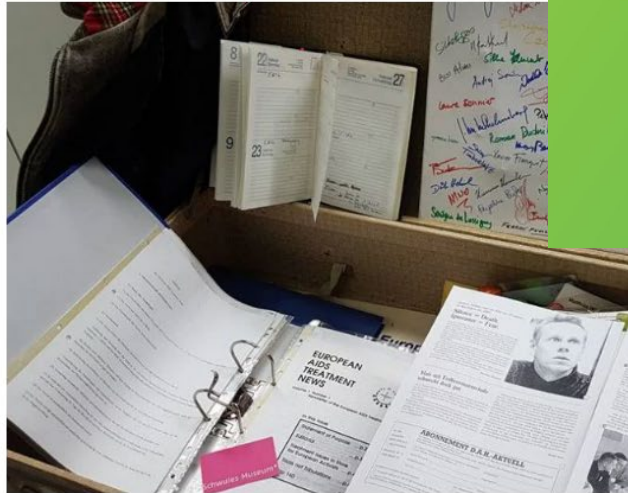
ACT UP, founded in March of 1987, is a diverse, non-partisan group of individuals, united in anger and committed to direct action to end the AIDS crisis. Its determined advocacy and highly-focused demonstrations supported by innovative graphics utterly changed the world's perception of people with AIDS and queer people. It radically altered the medical research and drug approval processes in the United States, and the doctor/patient relationship, while its 4-year campaign to change the CDC definition of AIDS to include opportunistic infections affecting women and injection drug users saved millions of lives across the world. The Latina/o Caucus fostered not only AIDS Activism, but also jump started LGBT activism in Puerto Rico. For that reason and many others, we're delighted that we could include the Latina/o Caucus Archive, a mixed media archive developed by Julián Mayo and sourced largely from the personal collections of surviving members of the LC.

<https://www.actuporalhistory.org/>  
The Guardian. 'The start of the national Aids movement': Act Up's defining moment in queer protest history. <https://www.theguardian.com/society/2023/oct/11/act-up-1987-aids-1988-fda-protest>

# EATG 1992年設立、ECAB 1997年設置



Who we are



advocates for the rights and interests of people living with or affected by HIV/AIDS and related co-infections within the WHO Europe region. Founded in 1992, the EATG is a network of more than 150 members from 45 countries in Europe. Our members are people living with HIV and representatives of different communities affected by HIV/AIDS and co-infections. EATG represents the diversity of more than 2.3 million people living with HIV in Europe as well as those affected by HIV/AIDS and co-infections.



<https://www.eatg.org/who-we-are/>

European AID Treatment Group. The impatient patient – from anger to activism. <https://www.eatg.org/wp-content/uploads/2021/04/the-impatient-patient-from-anger-to-activism-a-systematic-review-of-ecab.pdf>

# 海外の規制当局にはPPIの歴史がある

例：United States Food and Drug Administration: US FDA（米国食品医薬品庁）

## Patient-Focused Drug Development Initiativeの開始

- The Voice of the Patient Report
- Patient Experience Data（患者経験データ）

### FDA Patient-Focused Drug Development Guidance Series for Enhancing the Incorporation of the Patient's Voice in Medical Product Development and Regulatory Decision Making

Subscribe to Email Updates

Share Tweet LinkedIn Email Print



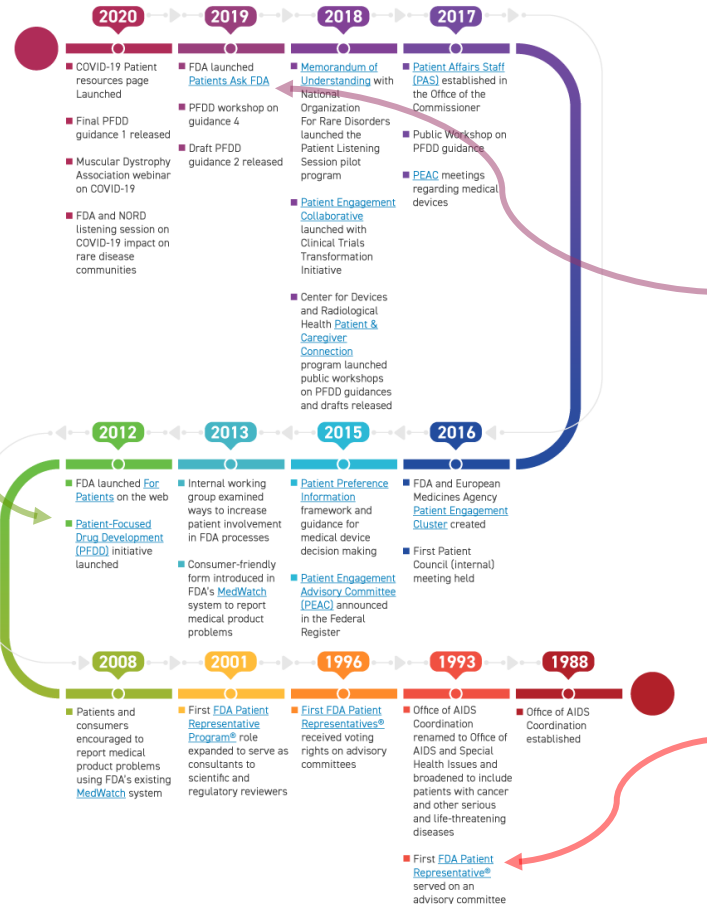
Guidance 1: Collecting Comprehensive and Representative Input

Guidance 2: Methods to Identify What is Important to Patients

Guidance 3: Selecting, Developing or Modifying Fit-for-Purpose Clinical Outcomes Assessments

Guidance 4: Incorporating Clinical Outcome Assessments into Endpoints for Regulatory Decision Making

## Evolution of Patient Engagement at the FDA



## Patients Ask FDA

Share Tweet LinkedIn Email Print



The FDA's patient community webform:

## 患者コミュニティへの機会提供

- FDAへの質問
- 患者の経験の共有、規制当局の仕事を理解するための場のリクエスト

## 医薬品・医療機器の審査段階での意思決定に患者の意見を反映させるための取り組み

- AIDS治療薬のアドバイザリー委員会が最初

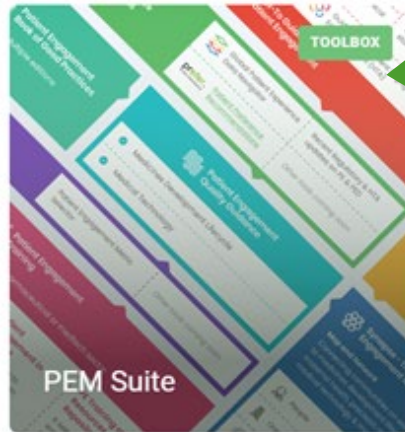
<https://www.fda.gov/patients/learn-about-fda-patient-engagement>; <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/fda-patient-focused-drug-development-guidance-series-enhancing-incorporation-patients-voice-medical>

# PFMD 2015年設立

「患者・市民参画」を実施している団体や活動のネットワーク



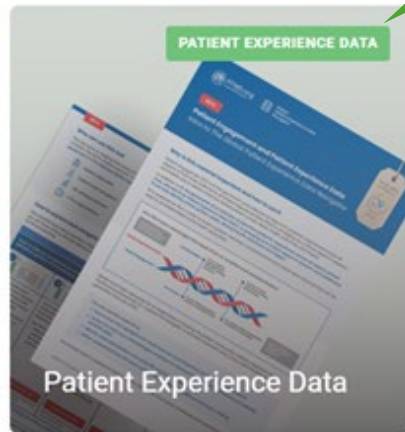
「患者・市民参画」のための教材とガイドライン



患者の経験をエビデンスとして意思決定などに活用するためのプロセスや支援ツール

患者視点を踏まえたヘルスケアシステムをデザインし、患者、健康医療の関係者へのベネフィットにつなげる取り組みを体系化している

「患者・市民参画」のためのトレーニング教材



「患者・市民参画」に関する国際フォーラム（対面でのワークショップ）

「患者・市民参画」の質を評価するための基準（日本語版あり）

<https://patientfocusedmedicine.org/>

Patient Engagement Quality Guide日本語版 <https://pemsuite.org/wp-content/uploads/2023/10/JPPaC-PEQG-translation.pdf>

## 患者経験データによって示されるエビデンス

-  患者の抱える病気の**あらゆる症状**とその自然経過
-  患者の身体機能と**生活の質**に病気が与える**影響**
-  患者の治療の**経験**
-  患者にとって**どのアウトカム**（病気・症状の経過）が**重要**か**ついてのインプット**（考え・意見）
-  患者のアウトカムと治療に対する**プリファレンス**（選好）
-  患者によって明確にされた問題の**相対的な重要性**

PFMD session: Advancing patient engagement & patient experience data integration: Charting the path for 2024 by building on our collective 2023 achievements  
<https://patientengagement.synapseconnect.org/ja/resources/session-slides-advancing-patient-engagement-patient-experience-data-integration-charting-the-path-for-2024-by-building-on-our-collective-2023-achievements-1>

# 患者参画は患者経験データの活用に欠かせない

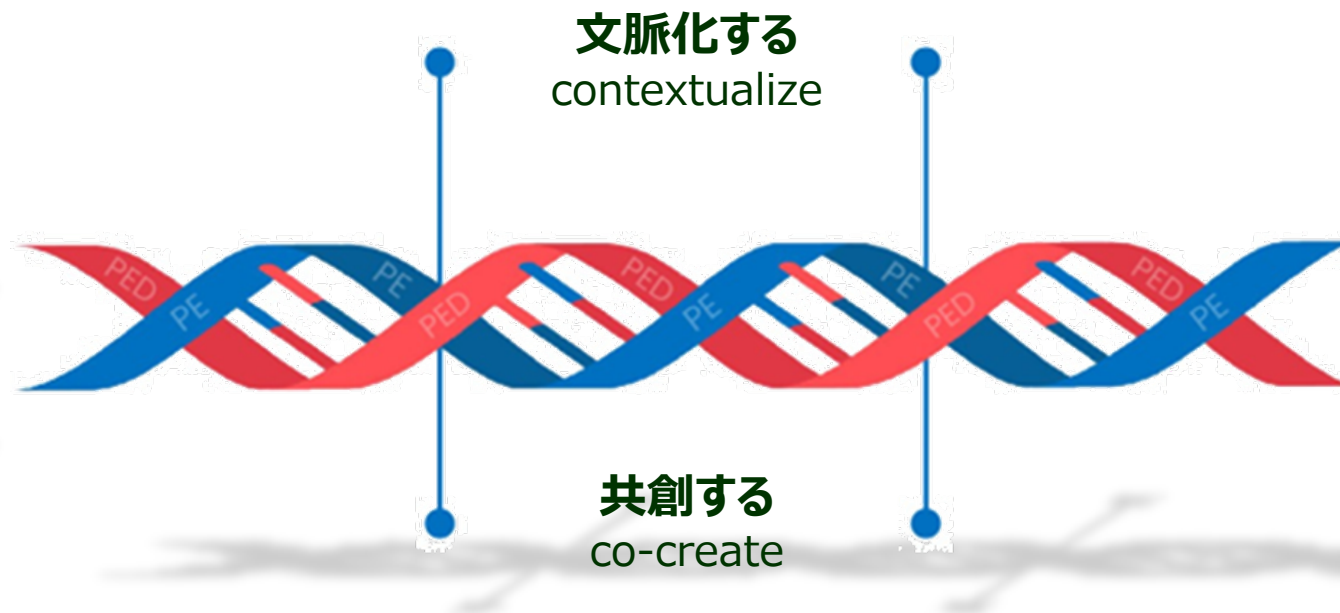
## 「患者参画」と「患者経験データ」の融合

患者が意思決定の過程に参画し、エビデンスの解釈・理解をする

患者経験データは  
患者参画に代わるもの  
ではない

患者経験データ

患者参画  
患者・市民参画 (PPI)

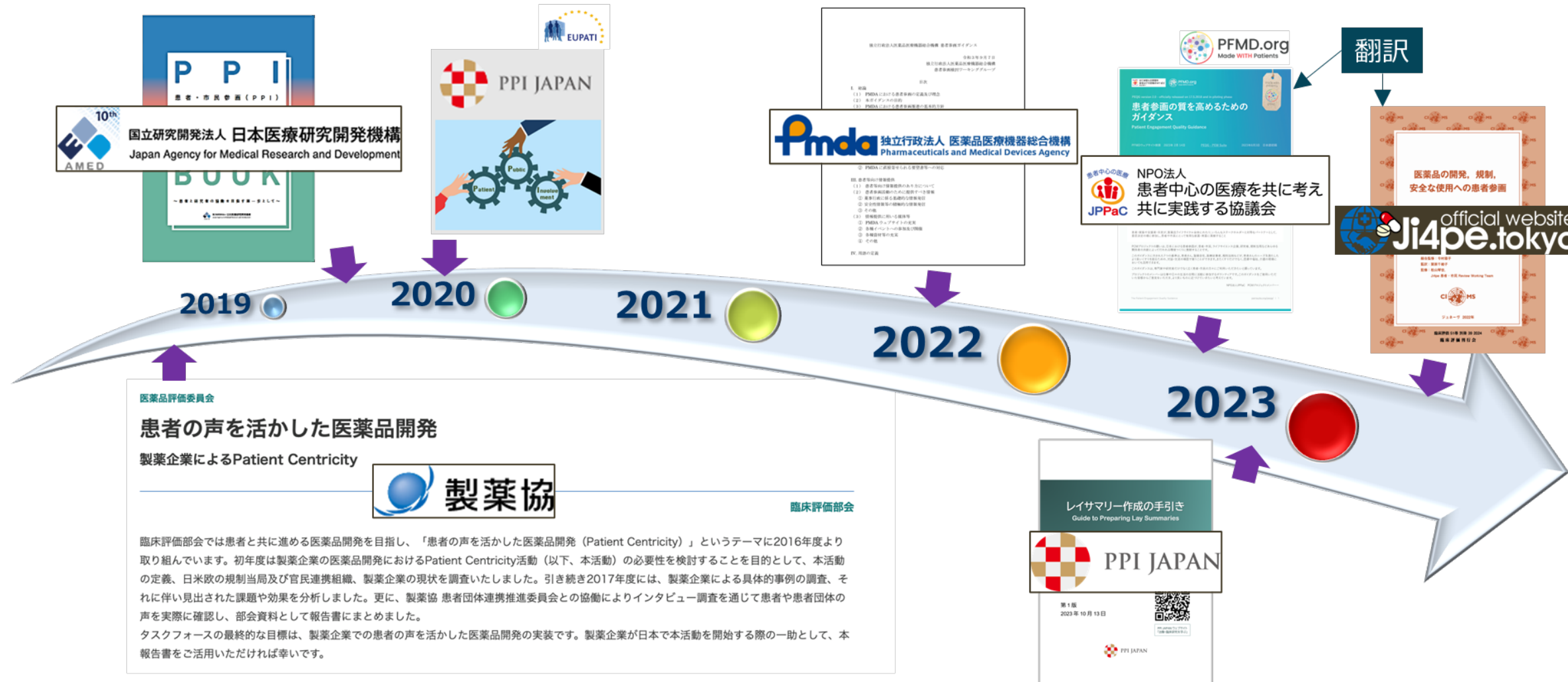


患者経験データには  
持続的な患者参画が  
必要

患者にとって意味のあるトピックに焦点をあて、そのエビデンス創りを共に計画する

<https://pemsuite.org/ped-navigator/>

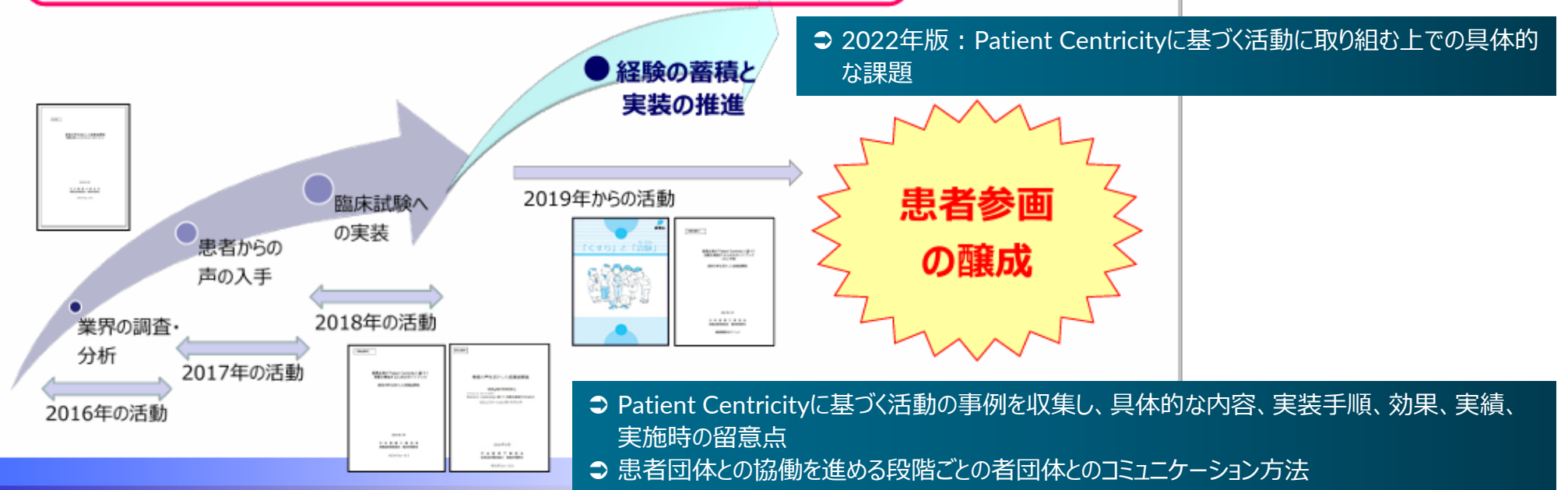
# 日本でもPPIのガイダンスは整備されつつある





## 製薬企業が患者さんとともに医薬品開発を進めるために、 私たちの活動のゴールを医薬品開発への患者参画の醸成と設定

- ・ 多くの製薬企業が患者参画を実践している状態
- ・ 社会からの認知も向上している状態
- ・ 患者さん・市民の皆さんをはじめ各ステークホルダーとの連携が進んでいる状態



患者の声を活かした医薬品開発シンポジウム（2023年7月11日）資料, [https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/bbh7c90000001c7p-att/CL\\_202310\\_symposium9.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/bbh7c90000001c7p-att/CL_202310_symposium9.pdf)

## ○ 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

※患者・市民：患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定

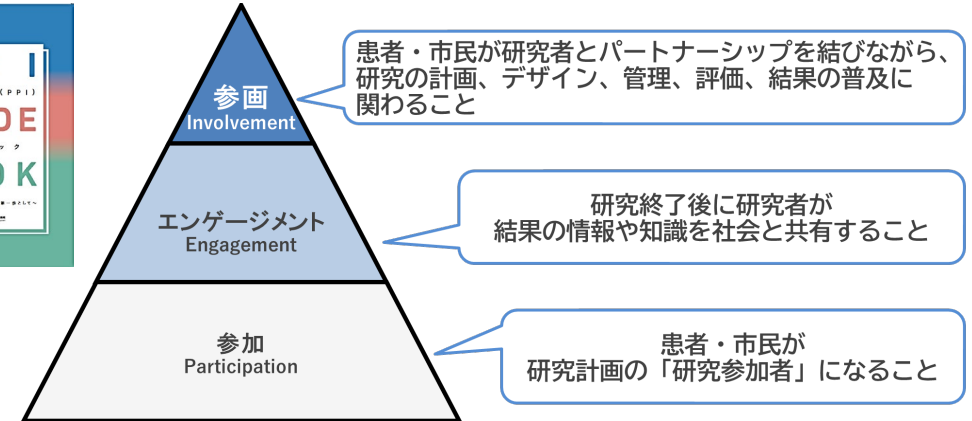
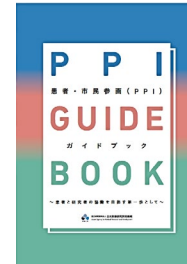
## ○ 研究者にとって

- 研究者が研究開発を進める上での新たな視点と価値を獲得することができる
- 患者の不安・疑問点を解消し、医学研究・臨床試験の理解を促進することができる

## ○ 患者・市民にとって

- 医学研究・臨床試験の参加者にとっての利便性を向上、理解を促進させることができる
- 患者・市民にとって医学研究・臨床試験が身近になり、医療に対する関心を高めることができる

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



PPI JAPAN トップ 組織概要 EUPATI連携 PPIを知る・学ぶ 治験・臨床研究を学ぶ 入会・寄付について

PPI (Patient and Public Involvement = 患者・市民参画) とは、「患者やその家族、市民の方々の経験や知見・想いを積極的に将来の治療やケアの研究開発、医療の運営などのために活かしていくとする取り組み」のことを言います。



一般社団法人 PPI JAPANは、国民皆保険という優れた日本の医療制度下において、患者さんを始めとする国民（一般市民）の皆さんの医療、並びに医療制度への理解を容易にし、様々な意見を集約できる仕組みの構築、人材の育成を通して、患者と市民の視点を積極的に反映した優れた治療開発と安全安心で満足度の高い医療の発展を目指します。そして、究極の目標である国民の生活や、患者、家族の人生における全ての質の向上に貢献します。

アクセシビリティ Collaborate

ツールボックスについて

Toolbox

ツールボックスは、医薬品の研究開発と患者参画という2つの主要な項目に分かれています。カテゴリやキーワードで検索することもできます。さらに、「タグ」(サブカテゴリ) で検索結果を絞り込むこともできます。初心者向けの主なトピックは、医薬品の研究開発、患者参画を検索できるようにハイライトしてあります。各記事の主要なコンセプトは、用語集にリンクされているので、意味や定義を確認したいときはご確認ください。

キーワード

何を検索すればいいかわからない場合  
すべてを表示: [医薬品の研究開発](#) と [患者参画](#)

以下のカテゴリのいずれかを試してください。

|                                                                 |                                                            |                                                 |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <p>医薬品研究開発 (R&amp;D) の基礎 ⑦</p> <p>薬事関連業務 ⑦</p> <p>医薬品の安全性 ⑦</p> | <p>臨床開発および臨床試験 ⑦</p> <p>ベネフィットとリスクの評価 ⑦</p> <p>非臨床試験 ⑦</p> | <p>創薬 ⑦</p> <p>医療技術評価 (HTA) ⑦</p> <p>薬剤処方 ⑦</p> | <p>個別化された医療 ⑦</p> <p>医薬品開発 ⑦</p> <p>医薬品の種類 ⑦</p> |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|

患者参画/参加に関するガイダンス

患者団体、学術関係者、非営利団体、製薬会社、HTA・規制当局は、EUPATIパートナーシップに参加しています。私たちは協働して、レビューとパブリックコメント等のプロセスを通じて、医薬品の研究開発への患者参画に関する一連の方針と基準を発表しました。これらのガ

レイサマリー作成の手引き  
Guide to Preparing Lay Summaries

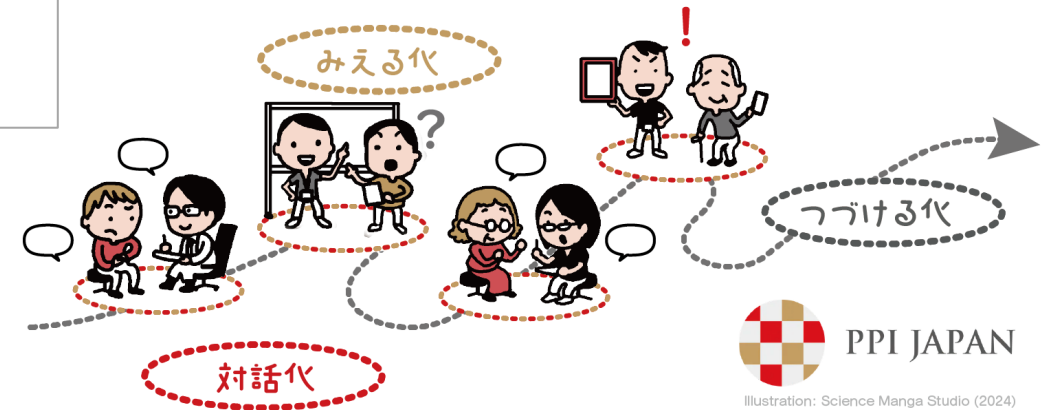
第1版  
2023年10月13日



PPI JAPANウェブサイト  
「治験・臨床研究を学ぶ」

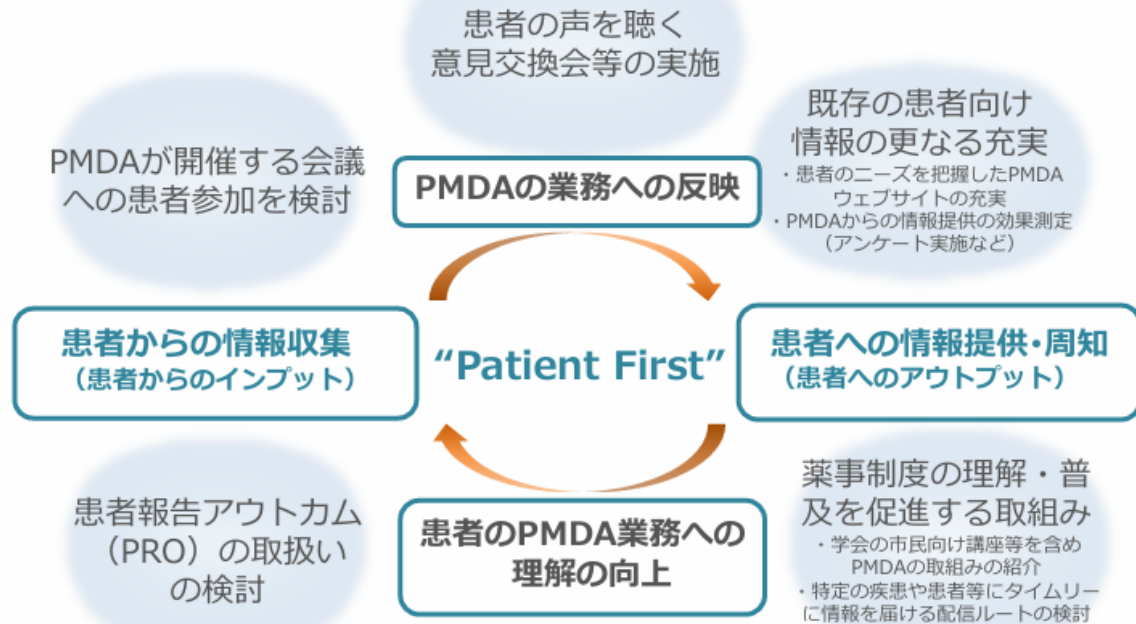
PPI JAPAN

- 日本におけるEUPATIナショナルプラットフォームとして、EUPATIツールボックスの日本語版を提供
- レイサマリーを広く知ってもらう活動を2022年6月より始め、「レイサマリー作成の手引き」を2023年10月に公開（現在第2版を準備中）

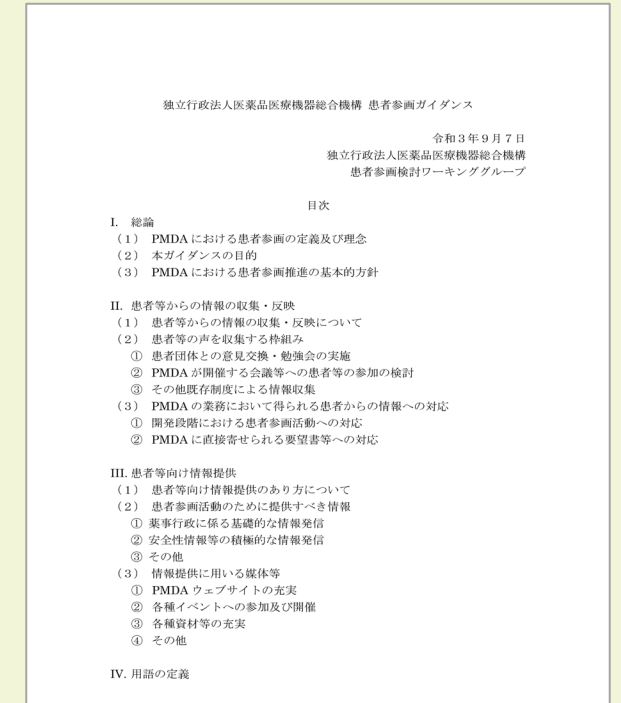


<https://www.ppijapan.org/>

## PMDA患者参画ガイダンスの目指す患者参画



## ○ PMDA（機構）内向けに患者参画ガイダンスを発出



患者の声を活かした医薬品開発シンポジウム（2023年7月11日）資料. [https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/bbh7c90000001c7p-att/CL\\_202310\\_symposium5.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/bbh7c90000001c7p-att/CL_202310_symposium5.pdf)  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 患者参画ガイダンス. 令和3年9月7日. <https://www.pmda.go.jp/files/000242830.pdf>

# 治験におけるPPI：昨今の取り組み

## ○ 遠隔・分散型治験（DCT）の導入

- 治験へのアクセス向上、多様性の確保
- リモート環境からの治験への参加
- eConsent / ePRO
- モバイルナース
- ライフログデータの活用
  - － 地域医療（ネットワーク、政策）との連携



## ○ 患者インサイトの収集、治験計画の共創

- 治験のプロトコル、説明同意文書への意見収集
- 患者、医師、CRCによる治験模擬体験（シミュレーション）
- 治験参加者からのフィードバック収集
- 患者経験データ（PED）
- 患者報告アウトカム（PRO）尺度の見直し

## ○ 患者コミュニティとメタバースの活用

- 患者、医療やケアに携わる人々のつながりの場
- 心理的に安全な経験共有の場
- リアルワールドエビデンスの構築
- 治験リクルート支援
- 事例：
  - － 「ミライク」(<https://www.miilike.com/>)
  - － Me2C（健康医療メタバース協議会）の実証実験



## ○ 治験教育プログラム

- Ji4pe PEエキスパート学習コース
- EUPATIトレーニングプログラム
- 「治験アンバサダー」プロジェクト



## ○ 治験情報へのアクセス向上

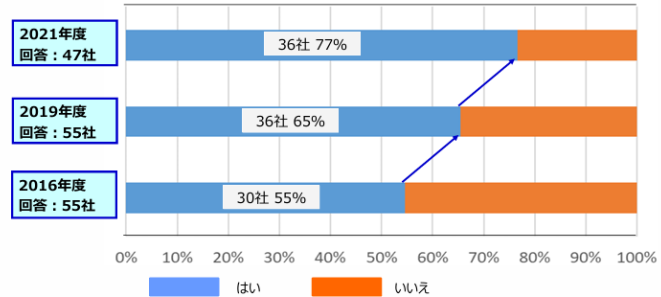
- 臨床研究情報ポータルサイト、jRCTの活用
- 企業治験情報ウェブサイトでの提供
- 日本語レイサマリーの普及：「レイサマリー作成の手引き」



# 日本におけるPPIはまだまだ断片的



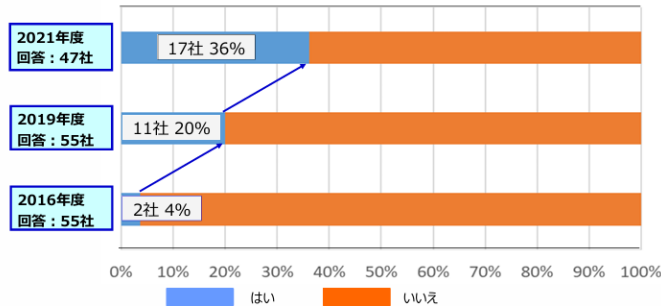
質問：「Patient Centricity（患者中心）」の概念を  
企業理念やビジョンに取り入れていますか？



製薬協加盟会社(約70社)を  
対象とした企業の活動実態に関する  
アンケート調査



質問：治験実施計画書を作成する際に患者さんの声を聞いた  
うえで項目・手順を設定した経験がありますか？



「令和4年度 臨床研究等に対する  
国民・患者の理解・参画促進に関する動向調査」

調査実施期間：  
令和4年10月4日～令和5年3月31日

EY新日本有限責任監査法人

| 質問                                        | 内資系 (35社) | 外資系 (17社) |
|-------------------------------------------|-----------|-----------|
| 研究開発している対象疾患に関する国内の患者団体を知っており、交流もある       | 23% (8社)  | 47% (8社)  |
| 対象疾患に関する研究開発について患者から意見を聴く必要性については、「必要と思う」 | 54% (19社) | 88% (15社) |
| 患者団体へ意見を求める場合にルール（規則、手順書など）を持っている         | 9% (3社)   | 65% (11社) |
| 今後の施策において「ガイドラインの策定」が必要                   | 86% (30社) | 53% (13社) |
| 今後の施策において「患者が適切な意見を言えるようになるための研修」が必要      | 34% (12社) | 77% (13社) |

患者の声を活かした医薬品開発シンポジウム（2023年7月11日）資料、[https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/bbh7c90000001c7p-att/CL\\_202310\\_symposium9.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/bbh7c90000001c7p-att/CL_202310_symposium9.pdf)  
<https://www.amed.go.jp/ppi/survey.html>

# 社会共創の事例

治験アンバサダーとYORIAILab

## 医薬品開発における患者・市民参画のオープンイノベーション

- ➡ 患者と医薬品開発を共創する
- ➡ 患者中心の治験を広げる
- ➡ 医薬品開発に関して正確な情報を  
知る患者・患者団体を増やす
- ➡ 治験の課題について様々な立場の  
関係者（マルチステークホルダー）で  
一緒に議論し、解決案を考える
- ➡ 治験環境を改善し、新しい治療を  
患者に早く届ける



Ethical Innovation for Global Health

Pandemic, Democracy and Ethics in Research

Chieko Kurihara  
Dirceu Greco  
Ames Dhal  
Editors

Springer

Home > Ethical Innovation for Global Health > Chapter

Patient and Public Involvement (PPI) and Pharmaceutical Development Through Open Innovation Processes: Recent Activities

Kotone Matsuyama<sup>1</sup>, Naoki Tsutsumi<sup>2</sup>, Keiko Inoue<sup>3</sup>, Noriko Iwaya<sup>4</sup> & Kyoko Imamura<sup>4</sup>

Chapter | First Online: 15 November 2023

76 Accesses

Abstract

In recent decades, efforts to involve patients/citizens as important stakeholders in the drug

臨床薬理 Jpn J Clin Pharmacol Ther 2023; 54(4): 173–180 173

フォーラム

医薬品開発に関する患者トレーニングの取り組み  
“治験アンバサダープロジェクト”と今後の課題  
—患者の声を活かした医薬品開発に向けた社会基盤の整備—

河 西 勇 太<sup>\*1</sup> 野 崎 憲 真<sup>\*2</sup> 八 木 伸 高<sup>\*2</sup>  
大 室 信 太 郎<sup>\*1</sup> 大 桃 慶 子<sup>\*3</sup> 松 山 琴 音<sup>\*4</sup>

Patient Training Initiatives on Drug Development and Future Challenges : Developing a Social Infrastructure for Patient Engagement in Drug Development

Yuta KASAI<sup>\*1</sup>, Kenma NOZAKI<sup>\*1</sup>, Nobutaka YAGI<sup>\*2</sup>, Shintaro OMURO<sup>\*1</sup>, Keiko OMOMO<sup>\*3</sup> and Kotone MATSUYAMA<sup>\*4</sup>

<sup>\*1</sup> Astellas Pharma Inc. 2-5-1 Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8411, Japan  
<sup>\*2</sup> Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd., Japan  
<sup>\*3</sup> CMIC HealthCare Institute Co., Ltd., Japan  
<sup>\*4</sup> Department of Health Policy and Management, Nippon Medical School, Japan

Recently, patient and public involvement (PPI) have gained attention in drug development, and the pharmaceutical industry has been active in incorporating patients' opinions using various methods. To accelerate patient participation in drug development, it is important to increase mutual understanding between the pharmaceutical industry and patients regarding drug development and clinical trials.

We have launched the Clinical Trial Ambassador project, a patient education project conducted by multiple stakeholders, including patient groups, academia, Site Management Organizations (SMOs), and pharmaceutical companies, to raise awareness of clinical trials and provide easy-to-understand information on clinical trials. This report introduces the Clinical Trial Ambassador project and its implementation challenges and future prospects in Japan.

The project aims to create a "sustainable social system" as a platform for patient participation and promote the co-creation of drug development between the pharmaceutical industry and the public.

**Key words:** patient and public involvement, patient engagement, patient centrality, clinical trial awareness and education, clinical trial ambassador

Jpn J Clin Pharmacol Ther. 2023; 54(4): 173–180

# 活動のはじまり＝なぜ、治験アンバサダーが必要なのか？

## きっかけ

2020年、オーストリアのベーリンガーインゲルハイム社が治験の認知度や治験情報へのアクセスの向上を目的に治験アンバサダープロジェクトを開始し、European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) 所属のエキスパートトレーナーによる患者団体代表者へのトレーニングを実施した。

## デザインステージ

2021年、オーストリアのベーリンガーインゲルハイム社での経験をもとに、日本の医薬品開発（治験）の環境に合ったプロジェクトへの改良のため、日本のベーリンガーインゲルハイム社と複数の患者団体での意見交換・ワークショップを複数回実施した。

## 実装ステージ

2022年、前年に日本の患者団体から聴取した意見をもとに、アカデミア、患者団体、複数の製薬会社、治験施設支援機関（SMO）、医薬品開発業務受託機関（CRO）と協働（マルチステークホルダー体制）で日本の治験アンバサダープロジェクトを開始した。

注）CRO：Contract Research Organization、SMO：Site Management Organization

課題  
解決に  
向けて



# 治験アンバサダープロジェクトのこれまでの道のり

治験アンバサダーの意義を伝える

## 2021年度 デザインステージ



- 現状の治験アクセスに関する議論
- 治験アンバサダーの役割の検討
- 日本版の治験アンバサダートレーニングロードマップの作成

## 2022年度 実装ステージ



- 治験アンバサダー-I  
コアトレーニング  
6名が修了

## 2023年度 継続化



- 治験アンバサダー-II  
コアトレーニング  
8名が修了

### 患者団体との共創

- 5つの患者団体（様々な疾患）から8名の代表者が参加

### 複数の製薬関連 企業と協働

### 団体からの支援

- EUPATI・PPI JAPAN
- 日本医師会 治験促進センター

### 学会や患者・市民向け講座での共有

- DIA日本年会
- 日本臨床薬理学会
- 順天堂大学市民公開講座

### 学術誌での発信

- 臨床薬理
- Springer Nature

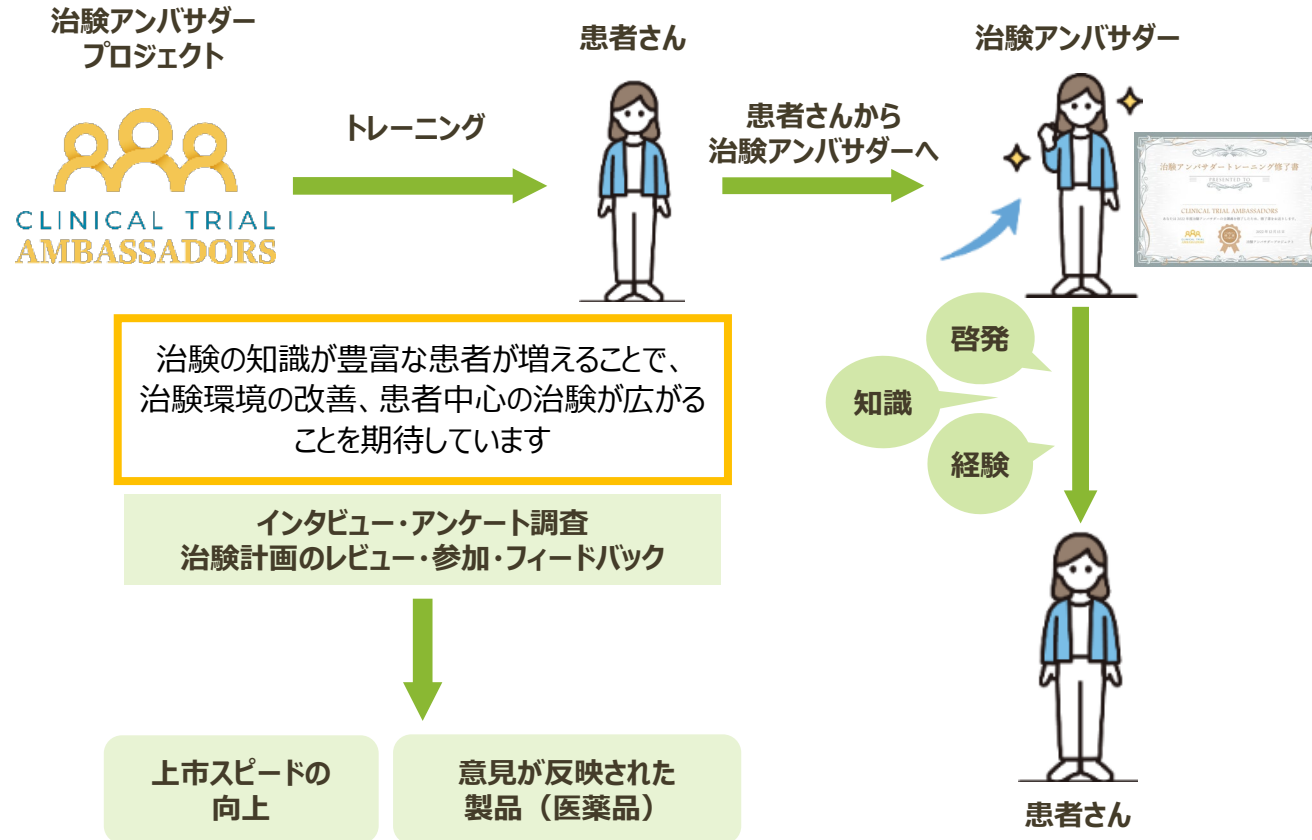
### 学会や患者・市民向け講座での共有

- CRCあり方会議
- DIA日本年会
- 日本臨床薬理学会
- 日本臨床試験学会
- 全国難病センター大会

## 治験アンバサダーの役割を考える

注) CRC : Clinical Research Coordinator、DIA : Drug Information Association

# 治験アンバサダーが目指すものは？



## 短期には

- ➡ 日常診療との差や治験の必要性を知っている
- ➡ 医薬品開発に患者の声を生かす活動を知っている
- ➡ 説明同意文書を理解できる
- ➡ 治験への参加方法や治験情報の調べ方を知っている

## 長期には

- ➡ 治験を知りたい人に説明できる
- ➡ 治験情報を正確に調べられる
- ➡ 患者団体内に限らず、団体外、企業、規制当局、海外にもネットワークがある
- ➡ 規制当局に具申できる

# 治験アンバサダーのトレーニングはどんな内容？

## 2022～23年度の実施内容

### 医薬品開発の基礎

医薬品開発の全体像

基礎研究及び非臨床研究(細胞や動物を用いた研究)

治験のステージ(相)

第I相  
第II相  
第III相  
第IV相

### 治験に関するより詳しい情報

治験への参加

インフォームド・コンセント(説明と同意)について

治験参加者と患者の違い

治験の終了  
その後は？

### 治験への患者参画

患者参画をさらに一步進める  
患者参画の意義  
患者さん・患者団体の役割  
日本での事例

### ハンズオン トレーニング

治験の情報はどこにあるのか？

その後、治験アンバサダーとして

- 患者団体での活動
- プロジェクトへのアドバイス
- 定期的な意見交換・交流

- ➡ 欧州でEUPATIと連携し準備したトレーニングを活用し、無償で実施
- ➡ 10数時間のトレーニングを半年程度で実施
- ➡ 患者・患者団体以外からの受講ニーズもあり、将来医療者向けトレーニングカリキュラムも作成予定
- ➡ 第3期のトレーニングは2024年8月末より開始

## 受講者の声

今までにない活動だと思いました。  
複数のステークホルダーを  
巻き込んだ活動で、患者、企業と  
双方向で議論できる  
プロジェクトで良かったです。



非常に丁寧に治験の仕組みや  
それに関連する知識をレクチャー  
いただきました。治験のことが  
良くわかる人が増えればいいと  
思います。

治験の事を知らない人たちに  
アンバサダーから伝えることで  
不安を払しょく出来たら良いと  
思っています。



治験アンバサダーの活躍により  
治験参加者が増えることで、  
より早くいい薬が市場に出て  
くることを期待しています。

# 治験アンバサダートレーニングを向上するもの

患者会で共有できる  
簡易な資料（動画な  
ども）を整備する

治療法の選択を  
自分自身で判断  
できる知識を目指す

治験の歴史を  
伝える

治験の手順、倫理的  
配慮や心理的安全性  
についても含める

対面で実施する  
（特にハンズオン＝  
治験情報の検索  
演習セッション）

## 治験アンバサダーからの フィードバック

（2024年2月実施の振り返りセッションより）

多様なトピック、継続  
性のあるカリキュラム、  
最新情報を提供する

ハンズオンには  
十分な時間を取る

治験に関わっている人  
（CRCや医師など）  
の実際談を交える

治験の経験談やそれ  
を踏まえた意見交換の  
場を設ける

PMDAなど公的機関  
からの話題を加える

# 治験アンバサダープロジェクトを深化させる

## 治験アンバサダープロジェクトで さらに確立が必要な要素

fairness

治験アンバサダーとして活躍する  
場を公平に提供できる仕組み

inclusion

公正性の高い、プロジェクトへの  
協働・共催の促進

complementarity

すでに妥当性が組成されている  
プログラムとの相補的役割の形成

adaptability

治験環境の急激な変化・革新  
への構成要素の適応

## 治験アンバサダーの活動を広める

### 2024年度 一般社団法人化

■ 治験アンバサダー-III

コアトレーニング

継続トレーニング

■ 学校プロジェクト準備



河西 勇太, 野崎 憲真, 八木 伸高, 大室 信太郎, 大桃 慶子, 松山 琴音. 医薬品開発に関する患者トレーニングの取り組み“治験アンバサダープロジェクト”と今後の課題  
—患者の声を活かした医薬品開発に向けた社会基盤の整備—. 臨床薬理 2023, 54巻4号: 173-180.



2024年4月25日設立

<https://www.yorailab.com/>



『疾患を抱え生活する人々とともに活動する患者団体・支援団体、市民、医薬品の開発や提供に携わる産官学のみなさんがボーダーレスにつどい、つながり、様々な協働を共に考え、創り出す場です。多彩な知識や経験を持ち寄り、健康医療における社会共創に取り組めます。ひとりでも多くの疾患を抱え生活する人が持続的に力を育める環境を整えます。治験アンバサダー（Clinical Trial Ambassador）と共に、医薬品の開発に関する相互の学びや交流、患者視点から見える課題解決に向けた協働や研究、そこで得られた知を社会還元する広報や出版、健康医療事業における患者・市民参画（PPI）の推進支援、コンサルテーションなどを共に実践するコミュニティ・ラボです。』

注）PPI：Patient and Public Involvement

医薬品の開発に  
「実りある」患者・市民参画  
を育てるために

Good  
Patient &  
Public  
Involvement  
Practice



Good  
Clinical  
Practice

## ビジョン

治験アンバサダーと  
共に創る価値ある治  
療を必要とする人々  
により早く届ける



治験アンバサダーを育成し、学びを高め、知識を力とするボーダーレスな社会共創を持続的に実践するためのコミュニティを共に築く



患者・市民の医薬品の開発や治験についての理解とその情報へのアクセスを向上し、新しい治療法を共創するエコシステムを醸成する



患者中心の医薬品開発ガイダンスに沿った治験を計画・実施するための患者・市民参画（PPI）、患者経験の調査・研究を支援する



様々な立場にとって価値ある、自由な、信頼できるつながりを育み、持続的なPPI、その評価や貢献度の可視化に努める



# 治験アンバサダーの役割

新しい治療法を患者・市民と共に創る

## コアトレーニング

講義・ハンズオン・模擬治験ワークショップ・振り返りワークショップ

## 継続トレーニング

専門モジュール・YORIAILab主催セミナー・YORIAILab活動

「患者中心の医薬品開発」に係る規制ガイダンス



患者団体での  
教育・啓発

アンバサダー間の  
ピア相談

治験プロセスへの  
参画

社会教育活動の  
協働

国内外での  
ネットワーキング

アンバサダー活動の  
社会還元  
(情報発信)

治験アンバサダー  
プロジェクト向上

## ⇒ PPIに関する共同研究

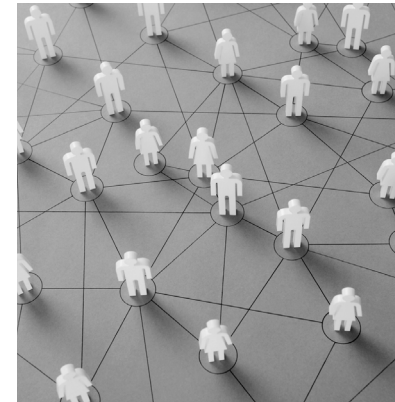
- ⇒ 治験アンバサダープロジェクト
- ⇒ 治験アンバサダー学校プロジェクト
- ⇒ 治験とPPIに関するセミナー・講演・啓発イベント



## ⇒ PPIについての企業・団体 向けコンサルテーション



- ⇒ 国内外団体との連携やワークショップ
- ⇒ 広報・ソーシャルメディアを通じた情報共有



# まとめ

必要とされる“新しい”医療を、必要とする人々に、より早く届けるため

- それ自体が目的化していない
- 持続性、連続性を持った課題解決と価値創造のプロセスで
- すべての関係者が能力を育み、参画・協働する場で
- 成果を生み、還元し、さらなる動機を導くエコシステムである

と思う

# 一緒に、医薬品開発を「社会共創」しませんか



病気の経験を  
持つ人



医療や研究に  
従事する人



製薬関連企業で  
働く人

<https://www.yorialab.com/yorialab-contact>



© 2024 YORIAILab Inc. All rights reserved.

本資料とその内容は、一般社団法人YORIAILabの秘密情報として、当該団体に帰属します。

本資料とその内容は、一般社団法人YORIAILabの財産であり、著作権法などにより保護されています。本資料のすべてまたは一部分を第三者へ譲渡したり、第三者が複製、公表またはその他の使用をすることは許可されていません。