



日本臨床試験学会 第15回学術集会総会 ランチョンセミナー1

「臨床試験環境を患者・市民参画の視点から考える～ヘルスケアエビデンス構築を、より多くの視点で作りに上げていくために～」

臨床試験を「共に学ぶ」ということ： 治験アンバサダープロジェクトが社会に創り出すもの

八木 伸高

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

YORIAILab

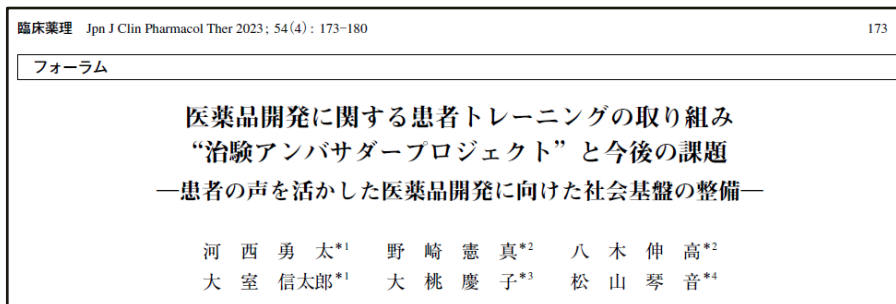
<https://yorailab.com/>



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

治験アンバサダープロジェクトとは？

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



Patient Training In
ture for Patient Eng
Yuta KASAI^{*1}, Kenma
^{*1} Astellas Pharma In
^{*2} Nippon Boehringer
^{*3} CMIC HealthCare
^{*4} Department of Hea
Recently, patient and
industry has been ac
tion in drug develop
patients regarding dr
We have launched th
holders, including pa
nies, to raise awaren
introduces the Clinic
The project aims to
co-creation of drug d
Key words: patient
education, clinical tr

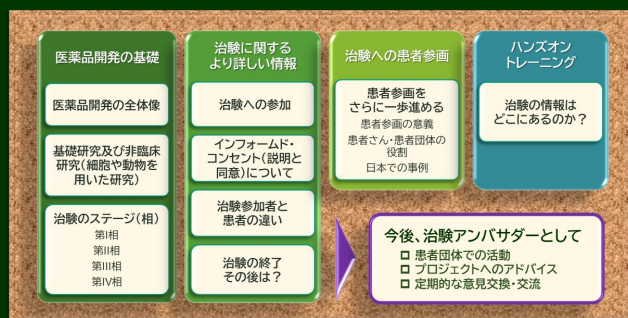


- 1) 河西 勇太, 野崎 憲真, 八木 伸高, 大室 信太郎, 大桃 慶子, 松山 琴音. 医薬品開発に関する患者トレーニングの取り組み “治験アンバサダープロジェクト” と今後の課題 —患者の声を活かした医薬品開発に向けた社会基盤の整備—. 臨床薬理 2023, 54巻4号: 173-180.
- 2) Matsuyama K, Tsutsumi N, Inoue K, Iwaya N, Imamura K. Patient and public involvement (PPI) and pharmaceutical development through open innovation processes: Recent activities. In: Kurihara C, Greco D, Dhali M, editors. Ethical innovation for global health. Singapore: Springer Nature Singapore; 2023. p. 297-312.

治験アンバサダープロジェクトの目指すもの

患者・市民参画の場

知識・理解を深める場



- ➡ 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）と一緒に議論し、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

治験アンバサダープロジェクトの始まり

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。

日本版の検討

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・ワークショップを実施した。

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

治験アンバサダーのみなさんにとって

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。

治験アンバサダープロジェクトを向上するもの

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

治験アンバサダーに期待されること



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

治験アンバサダーが担う持続的な役割

新しい治療法を患者・市民と共に創る

「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

患者・市民と共に創るということ



- 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

治験アンバサダープロジェクトのさらに深化させる

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



YORIAILab
よりあいラボ

一般社団法人の設立
を最終準備中



YORIAILab よりあいラボ とは

『疾患を抱え生活する人々と共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みます。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

YORIAILab よりあいラボ の目指すもの

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

YORIAILab よりあいラボ のミッション



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

教育・啓発事業

出版事業

連携・交流活動



広報活動

YORIAILab.com

研究活動



PPI
コンサルテーション



各種メディアでのコミュニケーションを順次開始予定

まとめに代えて

これからの治験を「社会共創」しませんか



**病気の経験を
持つ人なら**

例えば、

- ➡ 新しい薬がどうやってできるのか知りたい
- ➡ よりよい治療法が早くできるために、私の病気の経験を生かしたい
- ➡ 治験や臨床研究に参加する上で何に気をつければよいか理解したい
- ➡ 治験や臨床研究のことを医師にどう聞けばよいか知りたい
- ➡ 周りの人に治験や臨床研究を説明したい



**医療や研究に
従事する人なら**

例えば、

- ➡ 医薬品開発における患者・市民参画（PPI）とは何か、最新の話題を聞きたい
- ➡ 患者さんやご家族の病気や治療、医療の質に対する思いを知りたい
- ➡ 治験や臨床研究に患者さんやご家族の経験を活用したい
- ➡ 患者さんやご家族に治験や臨床研究の説明をしたい
- ➡ 患者さんにとってより価値のある治療法を提供したい



**製薬関連企業で
働く人なら**

例えば、

- ➡ 患者さんやご家族に治験を知ってほしい
- ➡ 治験に患者さんやご家族の経験を体系的に活用したい
- ➡ 治験をより円滑に進めたい
- ➡ 患者さんにとってより価値のある治療法を開発したい
- ➡ ひとつの会社ではできないことを企業の枠を超えて実現したい

YORIAILab よりあいらボ 設立記念セミナー（予定）

大淵笹場 (© SHori クリエイティブ・コモンズ・ライセンス (表示4.0 国際)) を改変して作成
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

『日本における患者市民参画の現状と未来』 — 患者・市民の声をエビデンスに～オープンイノベーション時代の新薬開発 —

2024年5月～6月上旬、平日17:00以降の開始
オンライン開催（参加費無料）

主催：日本医科大学 医療管理学 共催：YORIAILab

講演・パネルディスカッション 2時間 & 振り返りチャットセッション 1時間

お
知
ら
せ

- 「患者・市民参画の歴史的背景と現状」
- 「Patient Experience Data という言葉」
- 「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」

様々な事例の共有：国立がん研究センター東病院 日本医療研究開発機構（AMED）
INSPIRE JAPAN WPD 乾癬普及啓発協会 YORIAILab/治験アンバサダープロジェクト



ご清聴ありがとうございました