

全国難病センター研究会第40回研究大会 パネル5
2024年9月28日（土） 14:00～14:55

社会共創へつなぐ患者・市民参画の 実現へ向けた取り組み ～治験アンバサダーからYORIAILabへ～

八木 伸高

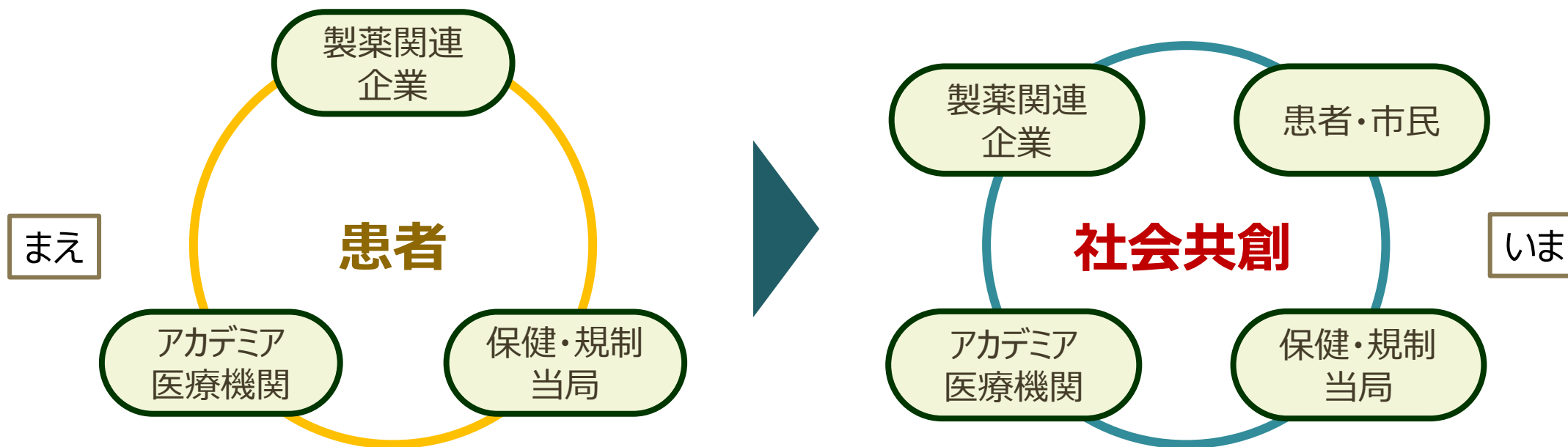
一般社団法人YORIAILab
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

本発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません



ペイシエントセントリシティは社会共創へ

ペイシエントセントリシティ = 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

治験に関する昨今の患者・市民参画（PPI）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
- Me2C（健康医療メタバース協議会）の実証実験



○ 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、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
- ペイシエントエクスペリエンスデータ（患者の経験を伝えるデータ：PED）
- 患者報告アウトカム（PRO）尺度の見直し

○ 治験教育プログラム

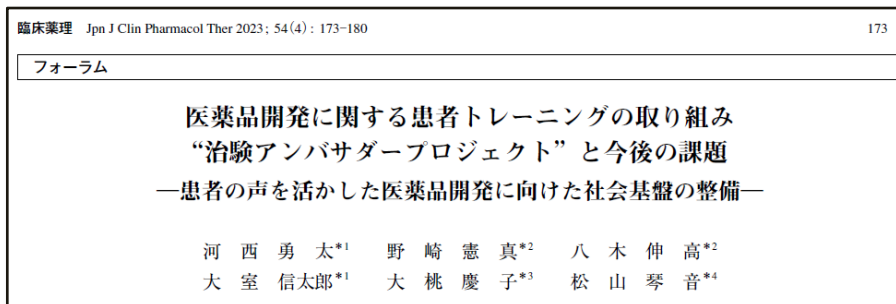
- Ji4pe PEエキスパート学習コース
- EUPATIトレーニングプログラム
- 治験アンバサダープロジェクト

○ 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：
PPI JAPAN「レイサマリー作成の手引き」



医薬品開発における ＝ 患者・市民参画 オープンイノベーション



Patient Training Initiative for Patient Engagement
Yuta KASAI*¹, Kenma
*¹ Astellas Pharma Inc.
*² Nippon Boehringer
*³ CMIC HealthCare
*⁴ Department of Health
Recently, patient and industry has been active in drug development patients regarding drug development. We have launched the patient training initiative for patient engagement, to raise awareness of patients and introduce the Clinical Trial Ambassadors project. The project aims to co-creation of drug development.

Key words: patient education, clinical trial

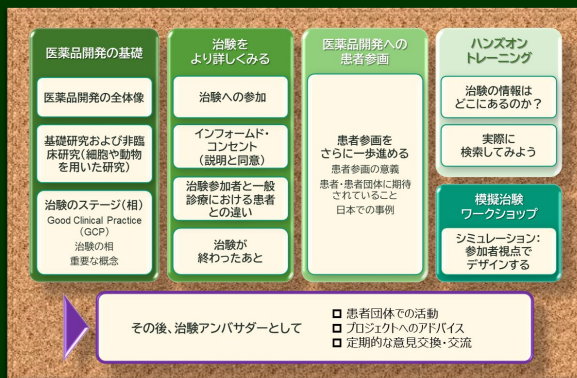


- 1) 河西 勇太, 野崎 憲真, 八木 伸高, 大室 信太郎, 大桃 慶子, 松山 琴音. 医薬品開発に関する患者トレーニングの取り組み “治験アンバサダープロジェクト” と今後の課題 —患者の声を活かした医薬品開発に向けた社会基盤の整備—. 臨床薬理 2023, 54巻4号: 173-180.
- 2) Matsuyama K, Tsutsumi N, Inoue K, Iwaya N, Imamura K. Patient and public involvement (PPI) and pharmaceutical development through open innovation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



Knowledge is Power!

「知識は力なり」

EMPOWER Patients

with knowledge about Clinical Trials

「治験を知ることによって患者さん自身が行動できるように」



- ➡ 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これまでの道のり



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
公平性**

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
包摂性**

公正性の高い、プロジェクトへの
協働・共催の促進

**Complementarity
相補性**

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
適応性**

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
- 学校プロジェクト準備

コアトレーニング

継続トレーニング



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/>



Patient Engagement
Synapse



『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

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

- ➡ 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
- ➡ PPIに関するセミナー・講演・啓発イベント

今後取り上げる話題：患者の経験を伝えるデータ（ペイシェントエクスペリエンスデータ：PED）、多様性・公平性・包摂性（ダイバーシティ・エクイティ・インクルージョン：DE&I）、デジタルヘルス

- ➡ PPIに関する共同研究・研究支援



- ➡ 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



薬の開発をもっと身近に、アンメットニーズへのイノベーションにつなげるため、 社会共創するエコシステムを動かす

患者・市民参画（PPI）とは、**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