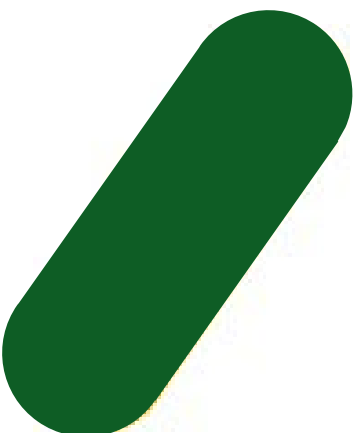




O-03

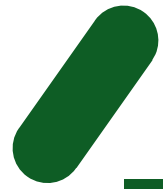
社会共創を喚起する患者市民参画実現に向けた現況
と取り組みの実例

Kotone Matsuyama,

Professor, Department of Health Policy and Management, Nippon Medical
School

Co-Author;
Nobutaka Yagi

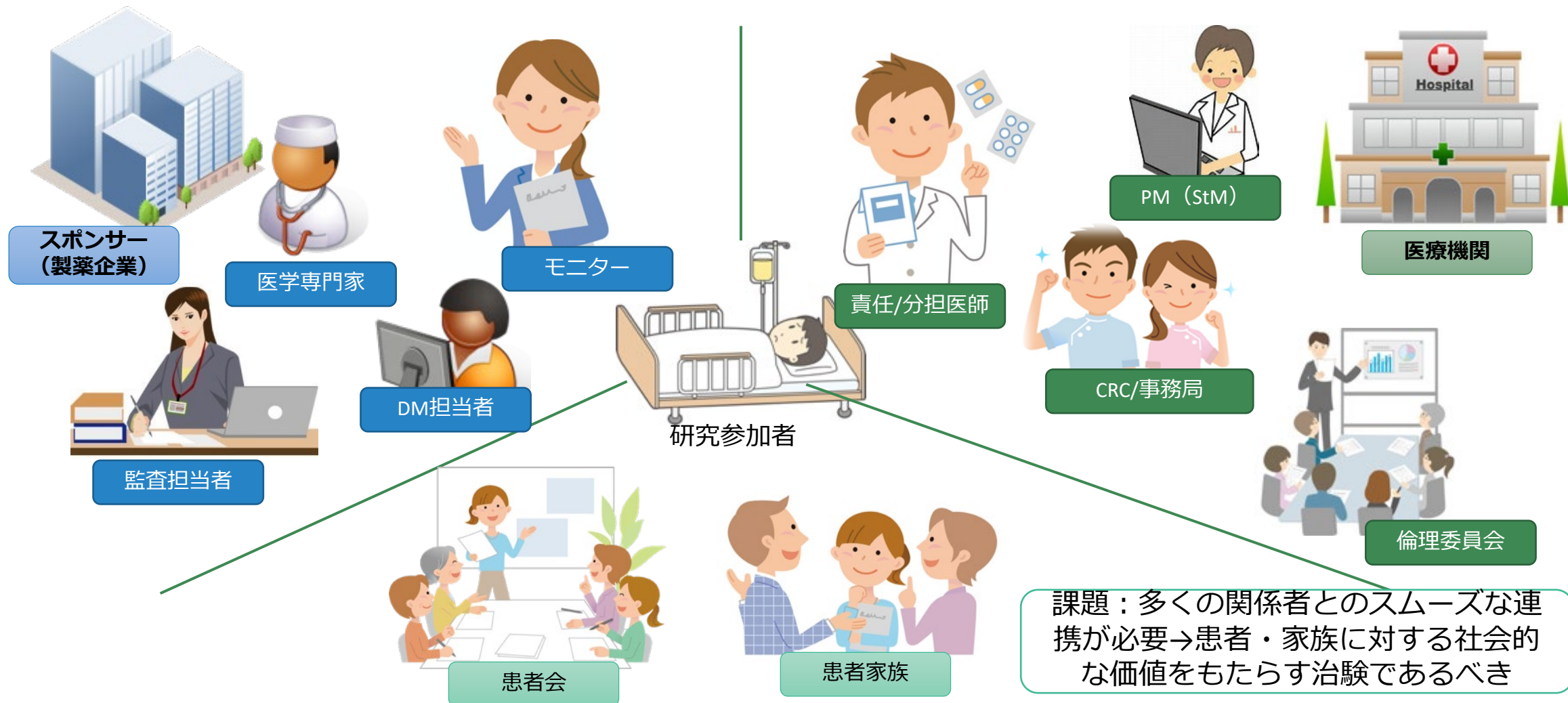
本発表に際して開示すべきCOIはありません。



背景・目的

- ICH E8R1ガイドラインに示されたように、アカデミア発シーズにおいてもマルチステークホルダーによる社会実装は目指すべき課題である。しかし、とりわけアカデミアシーズにおける患者市民参画活動については緒についたばかりである。
- そこで、今回我々がアカデミア発シーズ開発における社会共創を高め、患者市民参画を行うための基盤作りを行ったので報告する。

治験・臨床研究の実施に関わる関係者



AMEDによるPatient Centricityの推進

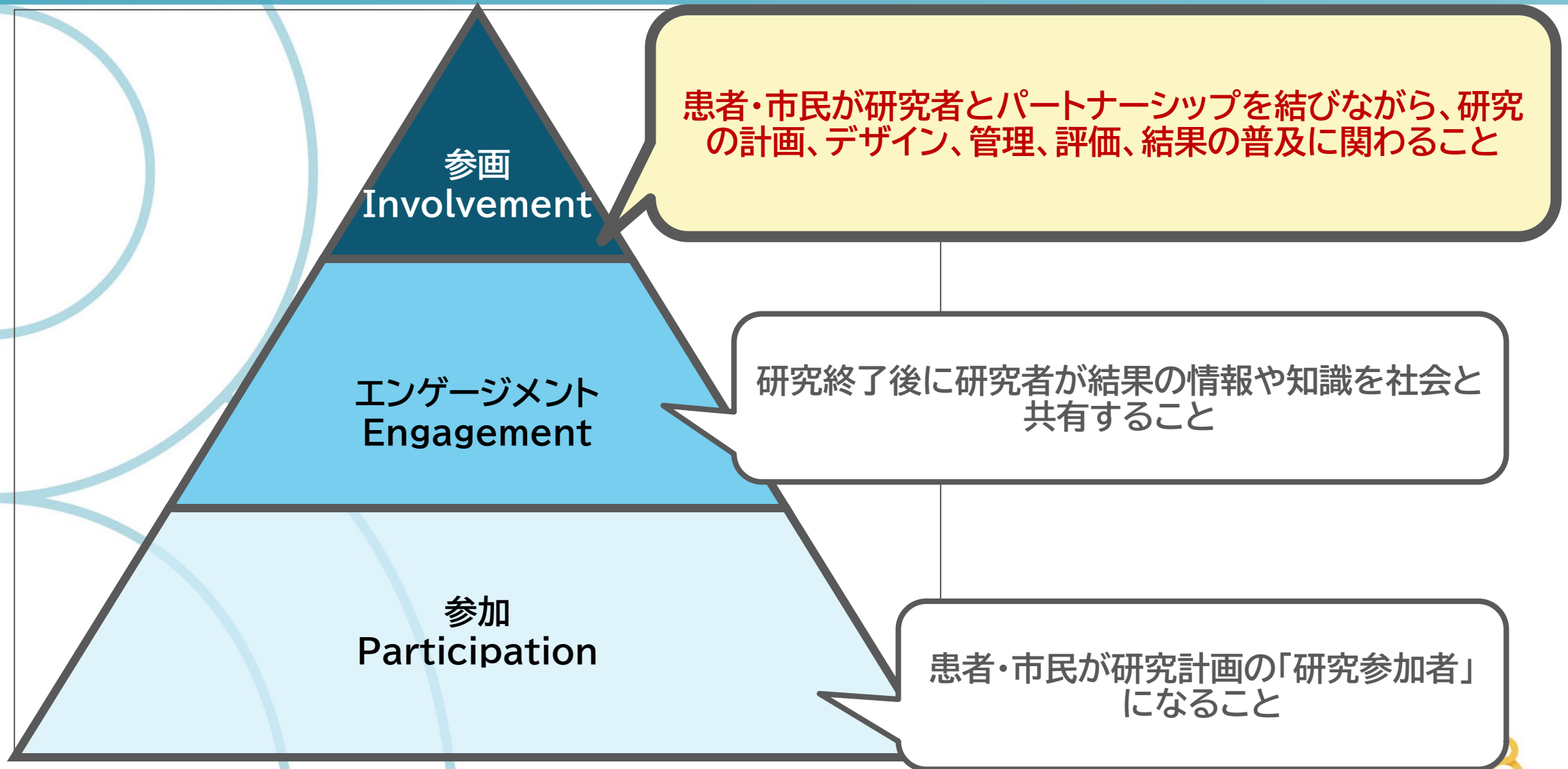
平成29～30年度実施:

「臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査」(PPI調査)

※AMED公式webにて最終報告書を公開済

- 国内のPPIに関連する有識者からの意見聴取
- 国内・海外におけるPPIの取組に関する実態把握

Patient Public Involvement





EUPATI：医薬品開発の知識を患者さんに

Accessibility News Contact Login

About Toolbox Open Classroom Learning Lab EUPATIconnect National P

Register for the next EUPATI Fundamentals happen

Edu
EUPATI - Eur

アクセシビリティ Collaborate Donate Contact 日本語 EUPATI に戻る

ツールボックスについて すべてのリソース Webinars 用語集 **Toolbox**

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。

医薬品研究開発 (R&D) の基礎

臨床開発および臨床試験

創薬

個別化された医療

薬事関連業務

ベネフィットとリスクの評価

医療技術評価(HTA)

医薬品開発

医薬品の安全性

非臨床試験

薬剤疫学

医薬品の種類

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

Empowermentのために～目指すべき姿

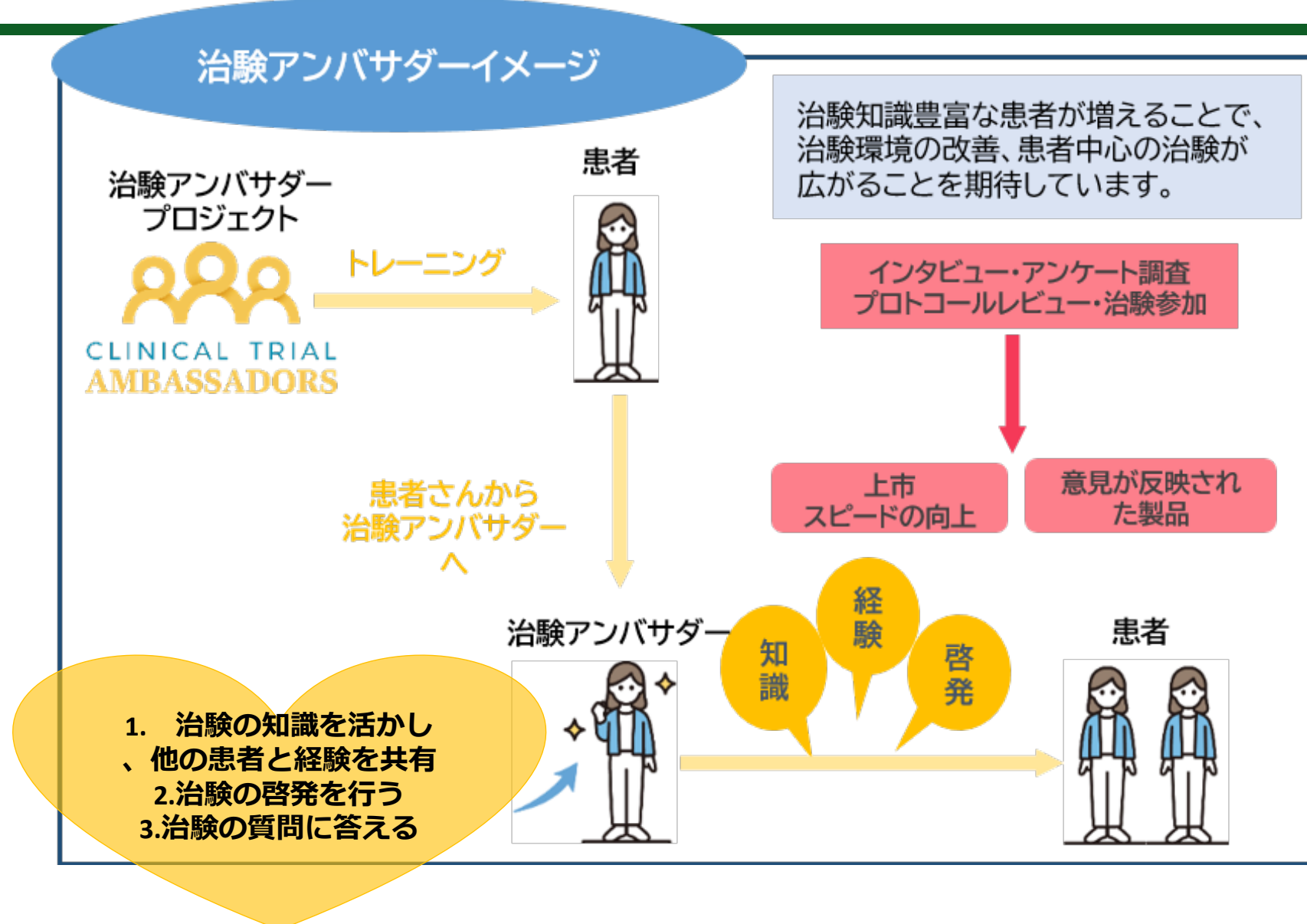
- i) 医薬品開発や治験に関する十分かつ最新の知識を有する
- ii) 医薬品開発や治験のステイクホルダーと建設的，発展的なコミュニケーションができる
- iii) 患者代表者として患者組織の不特定の人々へ効果的な情報や知識の伝達ができる
- iv) 以上の側面をさらに向上させるための見識，発想力，分析力，判断力，アジリティを有する



インフルエンサーとしてのさらなる活躍の場の醸成

治験アンバサダーの育成

<https://www.yorailab.com/yorailab/clinical-trial-ambassador>



治験アンバサダープロジェクト開始の背景

患者への治験教育, 治験に関する認知度を向上することを目的に, 患者団体に治験アンバサダーを設置するプロジェクトを開始した。

- ❖ 治験認知度の向上、治験情報のアクセスの向上を目的にプロジェクトを開始
- ❖ 患者団体代表者へのトレーニングをEUPATIエキスパートトレーナーが実施

2020年
バーリンガーインゲルハイム
(オーストリア)

2024/9/20

Lorem ipsum, Vienna 2020

- ❖ オーストリアにおける経験をもとに、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
- ❖ 患者団体との共創ワークショップ(計3回)の実施
 - 海外と日本の文化の違いを考慮すべき
 - 公益性を持たせるべき
 - 現状の日本の課題に基づく解決策を設定すべき

2021年
バーリンガーインゲルハイム
(日本)

- ❖ 患者団体とのワークショップの結果をもとに、患者団体、アカデミア、複数の製薬会社・Site Management Organization(SMO)、Contract Research Organization(CRO)と協働で日本における治験アンバサダープロジェクトを開始
- ❖ 第2期の治験アンバサダー育成を実施した

2022年～2023年
マルチスポンサー体制



治験アンバサダートレーニング受講者からメッセージ

受講者のこえ

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。



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

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。

治験アンバサダーに求められる活動

患者・市民と「共に創る」担い手

- ❑ 患者・市民の生活(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。





マルチステークホルダーによる治験アンバサダー活動・患者市民参画を推進するための業界団体として整備

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

治験アンバサダー～第3期トレーニング



0

オリエンテーション

治験アンバサダープロジェクト

2024年8月

- プロジェクト概要の紹介
- トレーニング内容の紹介

2

ハンズオン

治験の情報はどこにあるのか？ 実際にさがしてみよう

2024年11月

- 情報公開の現状、情報の探し方
- 検索ハンズオン

4

振り返りワークショップ

2025年1月

- 学んだこと・今後の取り組みのアイデア共有
- トレーニングプログラムへの提案

治験アンバサダー
継続トレーニング

1

講義

医薬品開発の基礎、治験をより詳しくみる、医薬品開発における患者参画

2024年8～9月

- 医薬品開発の全体像、基礎研究および非臨床研究、治験のステージ
- 治験への参加、インフォームドコンセント、治験参加者と患者の違い、治験が終わったあと
- 患者参画をさらに一歩進める



講義
振り返り
2024年10月



ハンズオントレーニング
振り返り
2024年12月



3

模擬治験ワークショップ

2024年12月 ※今期からの新しいワークショップ

- シミュレーション～参加者視点でデザインする
仮想でデザインされた治験（模擬治験）をもとに、治験参加を検討するときの意思決定に役立つための改善を提案



治験アンバサダーへの教育

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

まとめ

- 国内における患者・市民向け教育やそのケーススタディの共有の場として、製薬関連企業とアカデミアが共創し、2020年より「治験アンバサダー」の育成を2期実施した。その後一般社団 YORIAILabに移行し、更に社会インフラとして継続的な教育や自律的な情報発信を施行した
- 今後、医師主導臨床研究におけるPPIの推進とダイバーシティの促進に向けた活動を推進していく。

謝辞

- 本発表に際して、一般社団法人YORIAILab（八木伸高理事長）のご協力をいただきました。ここに厚く御礼を申し上げます。



ご清聴ありがとうございました