

原著

日本の医薬品開発関係者における 患者・市民参画 (PPI) の意識調査

津田 達志 大倉 政宏 福田由理子 今村 恭子

東京大学大学院薬学系研究科ITヘルスケア社会連携講座

Awareness survey on Patient and Public Involvement (PPI) for Japanese drug development professional

Tatsushi Tsuda Masahiro Okura Yuriko Fukuta Kyoko Imamura

Social Cooperation Program of IT Healthcare, The Graduate School of Pharmaceutical Sciences,
The University of Tokyo

Abstract

Objectives : Recently, patient-centered drug development has attracted attention in Japan, while in Europe and the United States its implementation has already begun in the form of Patient-Centric Initiatives, not only in the process of formulating research plans in pharmaceutical companies and academia but also in the regulatory review and approval processes of new drug application by the regulatory authorities. Along with these efforts, Patient-Centric Initiatives are developing into Patient and Public Involvement (PPI) as a broad range of initiatives.

In this study, we surveyed the current status of efforts utilizing the voices of patients and patient groups, and their perspectives and expectations regarding future changes in drug development by asking Japanese drug development professionals.

Methods : We conducted an online questionnaire survey from June 14 to August 26, 2019, and received responses from 115 people.

Results : About 67.0% of the respondents answered that they were aware of the efforts undertaken by their organization or departments to leverage input from patients.

The details of the activities are (1) Publication of the status in clinical research, (2) Feedback of the research results to the participants, (3) Acknowledgement and expression of the permanent commitment to patients. However, few people responded that they invited patients for participation in clinical study protocol development and shared the status of regulatory review and approval.

In a questionnaire asking about drug development in the next generation, the respondents expressed their concern about the integrity of data and the security for data and information in the utilization of Real World Data and Digital Technology.

Regarding the requirements of human resources in next-generation drug development, most of the respondents indicated that human resource development is needed in promoting digital healthcare.

Conclusions : In clinical research and trials in Japan, efforts in the implementation of Patient and Public Involvement (PPI) were observed; however, patients' involvement in the clinical trial process has been very limited.

Based on the questionnaire results regarding drug development in the next generation, we need a technical solution to ensure patient data is obtained from digital technology such as wearable devices. It is also necessary to build an appropriate human resource development program capable of accommodating drug development in the next generation.

Key words

Patient and Public Involvement, Patient Centricity, Patient Engagement, drug development, survey

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2020 ; 47 : 399-410.

抄録

目的：近年、国内外において患者中心型の医薬品開発が注目を集めるようになってきたが、いち早く着手した欧米では、製薬企業及びアカデミアにおける研究計画の策定過程や、規制当局における医薬品承認審査において、患者や家族の意見を積極的に取り入れる活動が始まっており、「患者中心」(Patient Centricity)から更に幅広い取り組みとして「患者・市民参画」(Patient and Public Involvement, PPI)と表現され、その重要性が高まっている。本研究では、国内の開発担当者を対象に、患者や患者団体の声を活かした取り組みの現状と、今後の医薬品開発の変化に対する見方や期待についての意識調査を実施した。

方法：2019年6月14日～8月26日まで、オンライン・アンケート方式にて調査を実施し、115名から回答を得た。

結果：患者の声を活かした開発に向けた取り組みについて、組織全体又は自部門の取り組みを知っていると回答した人は、全体の67.0%であった。また、その取り組み内容は、①開発状況の公開、②開発結果の治験参加者へのフィードバック、③患者への感謝と永続的なコミットメントの表明の順に多かったが、プロトコル作成への参加呼び掛け、審査状況の共有を行っているとは回答した人は少なかった。次世代の医薬品開発に関するアンケートでは、デジタル技術、リアルワールドデータ等の活用におけるデータの真正性、情報セキュリティへの懸念が伺えた。次世代の医薬品開発に求められる人材要件については、デジタルヘルスケアを推進できる人材の育成が必要との回答が最も多かった。

結論：国内における医学研究・臨床試験において、患者・市民参画 (Patient and Public Involvement, PPI)の取り組みは伺えたものの、患者のプロトコル作成への参加は僅かであったことから、臨床開発への患者の直接的な参画はあまり行われていないようである。次世代の医薬品開発に関するアンケート結果から、デジタル技術で得られたデータが患者本人のデータであることを保証する仕組みが必要であり、今後、人材育成プログラムの構築も必要と考えられる。

キーワード

患者・市民参画, 患者中心, 患者エンゲージメント, 医薬品開発, 意識調査