



医薬品開発の将来と社会的共存を支える人材育成^{*1}

今村 恭子^{*2} 筒泉 直樹^{*2}

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

The future of medicines development and the professional development
for public engagement

Kyoko Imamura^{*2} Naoki Tsutsumi^{*2}

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

1. はじめに

感染症や生活習慣病、主な悪性腫瘍疾患等に対して医薬品の研究開発と診療への適応が進んだ結果、今では多くの領域で標準治療が確立し、近年では希少疾患や難病、難治性の癌や希少癌に対する治療薬に開発の対象が移っている。大規模ランダム化比較試験に支えられてきた従来の医薬品開発とは違い、これらの疾患では症例数が極めて少なく、病態そのものにも不明な点が多いことから、これまで以上に患者の医薬品開発への参画が求められるようになってきた。一方で、新たなコンセプトや開発技術の革新により誕生した有効性の高い医薬品に対して非常に高額な薬剤価格がつくという状況も発生し、健全な医療財政の維持のために社会的な理解とコンセンサスが求められるようになってきている。このような背景もあって、日本でも平成31年度から国立研究開発法人日本医

療研究開発機構（AMED）が研究への患者・市民参画（PPI）を提唱し、患者・市民の知見を参考にした医学研究・臨床試験プロセスを推奨している。

従来の製薬産業は、洋の東西を問わず自社製品の最終消費者である患者へ直接アクセスする手段を持たず、常に主治医や治験責任医師を介した間接的なコミュニケーションをとるに留まっていた。その中であって海外では、患者会や市民団体が医薬品開発や保健医療政策に対して積極的に意見を提唱する取り組みが成果を出してきており、製薬業界とのコミュニケーションも徐々に進みつつある。しかしながら、国民皆保険制度を有する日本では、患者や市民がこのような課題提言を行って医薬品の開発や政策に参画することは極めて稀である。患者中心の医薬品開発が国際的なトレンドとなりつつある中で、これを日本で実現するのは容易ではない。なぜなら、医薬品の開発以前に保健医療制度に対する理解が十分であるとい

^{*1} 本稿は、本号刊行時に頁数変更の上で本誌に収録しホームページ掲載も継続する。

^{*2} 一般社団法人医療開発基盤研究所 (Japanese Institute for Public Engagement)

えず、開発者である業界やアカデミアと患者・市民がコミュニケーションを行う基盤が整っていないからである。たとえば開発者が日常的に使用する用語である「創薬育薬」について、一般人にとって「創薬」は容易に類推できるものの、「育薬」は全く目新しい用語であり、その目指すところも伝わっているとは言い難い。

2. 患者・市民とのオープンな議論が育む医薬品開発への関心

こうした現状を打破するために、筆者らの研究室では2020年5月に医薬品に関わるステークホルダーを対象とした「共に学ぶオンライン・ゼミ」を開講した。開講当初の受講者は、業界・アカデミア関係者が約100名、患者や市民からの参加者が約25名であった。オンライン会議システムを利用し、1回あたり60分のゼミを毎月2回開催し、様々なトピックに対して話題の共有と参加者全員のグループディスカッションを行う形式をとっている。本ゼミの認知度が高まるにつれ、患者・市民系の参加者が増え、開始から半年が経過した時点で、受講者のうち半数が患者・市民系参加者となった。毎回メンバー構成が変わるグループディスカッションでの意見交換、ディスカッション内容の発表およびチャットへの書き込みといったコミュニケーション機会の積み重ねは、それぞれの参加者の理解や意識に強く影響を及ぼすようになってきている。

この一連の議論から明らかとなったのは、医薬品開発・市販後管理のプロセスに対する知識や理解の不足はもとより、基本的な保健医療制度や厚生行政に関する認識の低さや、医療現場にありがちなパターナリズムの影響、現状の患者会活動・市民団体活動に関わる様々な課題、なかでも法規制に対する理解不足は業界・アカデミアと患者・市民との対話を大きく阻んでいること等であった。このため、欧米で行われている各種の患者教育プログラムのように、医薬品開発のプロセスに関する知識を伝授するだけではなく、患者・市民

および企業人が、共に『医療サービスの消費者』であるという共通の立場で、共存社会を構成する者としての理念の共有につながる活動（Public Engagement：PE）を行うことが人材育成に重要な意味を持つ。

3. (一社)医療開発基盤研究所の設立と学習コースの紹介

こうした理解に基づき、患者・市民・業界・アカデミアの誰もが参加できる学習コースとそれを支える活動を新たに開始することとなった。長期的に継続する市民対象の教育となるため、2020年6月に非営利型の一般社団法人医療開発基盤研究所（Japanese Institute for Public Engagement：以下、JI4PE）を設立し、基本事業として(1)PE学習コースの運営、(2)業界の患者対応に関する各種相談、(3)市民活動の基礎となる子供向け学習資料の提案、(4)医薬品開発や医療面での調査研究、の4分野での取組みを開始した（Fig. 1）。本稿では、このうち(1)について紹介する。

PE学習コースは、主に患者・市民向けの「Aコース（医薬品開発や関連規制に関する短期コース）」、「Bコース（組織リーダー育成、ヘルス・リテラシーの向上、臨床試験への参画・主導等を含めた中期コース）」、主に業界やアカデミア向けの「Cコース（創薬から市販後までの年間学習コース）」および「Dコース（医薬品開発スペシャリスト（Specialist in Medicines Development：SMD）の国際認定取得を目指す職場評価コース）」があり、後者（C・Dコース）は従来、一般財団法人日本製薬医学会を日本における窓口として推進してきた国際認定プログラムのシラバス（国際製薬医学会：International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical MedicineとPharmaTrain Federationの基準）に準拠している（Fig. 2）。このうちA、CおよびDの3コースは2020年10月に開講しており、残るBコースは今後1年のWorking Groupでのプログラム検討を経て2021年10月に開講予定である。

Fig. 1 JI4PEの事業

<https://ji4pe.tokyo/introduction.html>

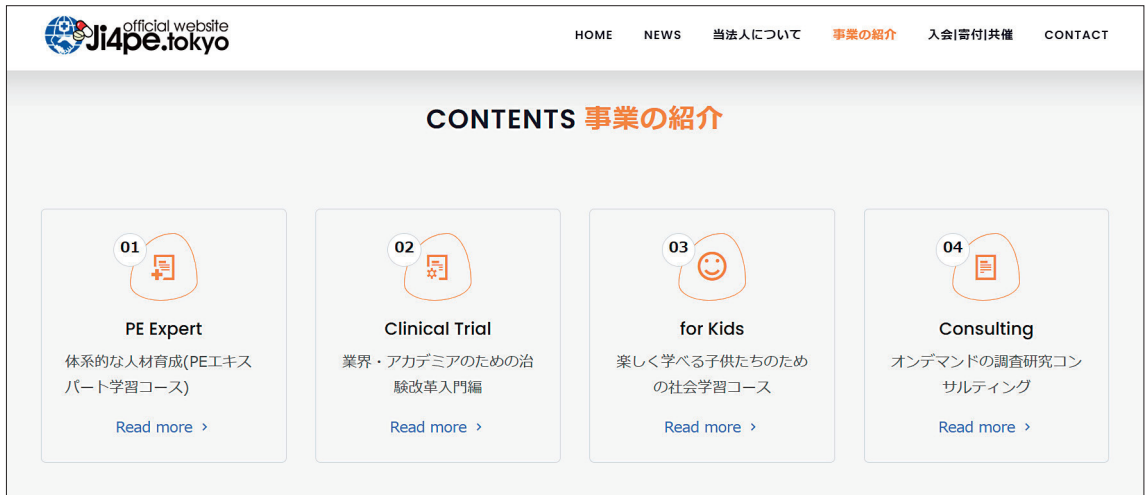
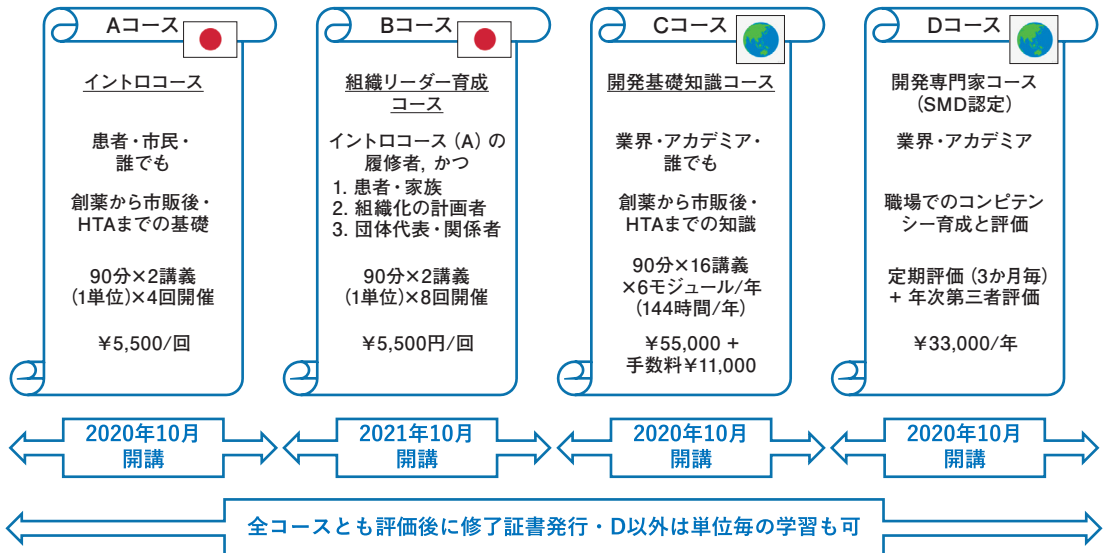


Fig. 2 JI4PE オンライン学習コース



4. 医薬品開発のパートナー育成をめざして：学習コースの開講

従来、我が国では医療に関わる製品やサービスを企画開発する側（業界・アカデミア）とその消

費者（患者・市民）が一堂に会して共に学び、疑問や意見を直接やりとりする上記2項で述べたオンライン・ゼミのような機会が無かった。また、業界・アカデミアも多くの職場独自の技術研修が主体であり、異なる職場や業種との交流はほとんどないのが実情である。

こうした環境にあって効果的な学習を実現するために、JI4PEでは全ての学習コースに共通した工夫を行っている。毎回の講義に使用する学習資料の事前配布と予習の推奨、質問やディスカッションがしやすい講義の進行、オンライン試験による受講後の理解度チェック、モジュール単位の試験回答の解説および所定の要件を満たした参加者へのコース修了証書の授与などである。また、毎回の講義の前後には、講義への期待と受講の感想をオンラインサーベイで収集して、受講者からのフィードバックに基づく継続的なプログラムのメンテナンスを行うとともに、毎回の講義内容、質疑およびディスカッションのアーカイブを参加者と共有することで、欠席者のサポートや参加者への復習環境の提供を行っている。プログラム講師陣の質の高さに加え、こうしたプログラムのサポート体制は、講義における双方向コミュニケーションを高レベルで実現できる要素であると講師と参加者のいずれからも好評である。

以下に、企業人や患者・市民が組織や役割を超えて共に学びを深めるという点で他に例のない、AコースとCコースについて概要を紹介する。

Aコース

主な対象は患者・市民であるが、業界・アカデミア関係者であっても医薬品開発に直接携わってこなかった者も参加できる。短期間に集中して実施される講義およびディスカッションで創薬から

市販後までのプロセス全体を俯瞰し、相互のコミュニケーションに際して共通の理解が必要な法規制についても学ぶ。講師は企業の研究開発やメディカルアフェアーズ経験者や倫理研究者、市民活動関係者などが担当し、ディスカッションを通して知識を具体的な理解へと発展させる。講義は1回90分のオンライン講義を土曜日の午後に2単位ずつ実施し、4週間を1サイクル（計8講義）として提供される。これを1年間に複数サイクル開催し、定期的に参加者を募集する（Table 1）。

本コースは、正式開催前にパイロットテストを行っており、その参加者の声が以下にまとめられている：

<https://ji4pe.tokyo/course-a.html>

Cコース

基本的に誰でも参加できるが、患者・市民の場合はAコースの先行受講により基礎的な理解を得たうえでの参加を推奨している。講義は創薬研究から開発全般、申請承認、製造販売、医薬品情報、安全管理、医薬経済と多岐にわたり、全96回の講義を6モジュールに編成して、90分講義を週に2～3回、平日の夜間にオンラインで提供する（Table 2）。モジュール単位でも参加できるため、自身のキャリアプランと合った科目を選択することができる。講義は国際的な製薬医学教育シラバスのVersion2（2018年改訂）に準拠して、経験豊富な講師陣が担当する。

Table 1 Aコース（第1回）の概要

#	講義	日程	時間帯
#1a, #1b	医薬品の開発講義 (Part-1)	10/24	14:00 – 17:00
#2a, #2b	医薬品の開発講義 (Part-2)	11/7	14:00 – 17:00
#3a	治験・臨床研究と倫理の実際	11/14	14:00 – 15:30
#3b	企業とのコミュニケーション・COIについて	12/5	15:30 – 17:00
#4a	Q&A, 課題発表	12/12	14:00 – 15:30
#4b	総括, フィードバック		15:30 – 17:00

Table 2 Cコースの概要

Section	教育シラバス v2.0	Module	モジュール講義内容
1	創薬	1	<ul style="list-style-type: none"> ● 序論 ● 創薬と開発計画の基礎
2	医薬品開発：計画	2	<ul style="list-style-type: none"> ● 非臨床試験からヒトでのPOC (Proof of Concept) へ ● 探索的臨床開発
3	非臨床試験	3	<ul style="list-style-type: none"> ● 検証的臨床開発 ● 倫理と法的課題
4	製剤開発	4	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床試験 ● 臨床試験の方法と生物統計学
5	探索的開発 (分子からPOCまで)	5	<ul style="list-style-type: none"> ● 薬事, 安全性, ファーマコビジランス
6	検証的開発：戦略	6	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療の市場と経済学
7	臨床試験		
8	倫理と法的課題		
9	データ・マネジメントと統計		
10	薬事		
11	医薬品の安全性, ファーマコビジランス, 薬剤疫学		
12	情報, 販売促進, 教育		
13	保健医療の経済学, 医療経済学, 薬剤経済学		

5. 共に学ぶ医薬品開発教育と社会的支援

共に学ぶことの価値

Ji4PEのコースは基本的に参加者を限定しておらず、多様な参加者と講師が共に学ぶことを目指している。

特に、日本では従来、患者・市民を対象とした系統講義が行われることが無かったため、Aコースの実施に際しては事前にパイロットテストを行って、情報量の格差に基づく段階的な講義の進め方や用語の説明、ディスカッションのあり方などを検討した。このプロセスを通して講師陣にも多くの学びがあり、上記2項で述べたオンライン・ゼミで実験的に行った話題ベースの議論を整理して再構築する講義体系の基礎作りに役立った。

また、年間教育のCコースにおいては立場の異なる受講生が多くの時間をかけてじっくりとお互いの考えや疑問を知る環境が整う。したがって、新たな知識の習得のみならず、受講生どうしが知識や経験を共有しながら共に育つことで得られる人脈形成も貴重な成果となろう。

さらに、Dコースは職場におけるコンピテン

シー評価に基づくプログラムである。コース開始時のコンピテンシーレベル評価に基づき参加者とメンター（原則として職場内）が育成計画を立て、定期的に第三者が審査するという手順で進められる。コンピテンシーレベルの評価が標準化された基準で実施されることから、所属組織を超えたスタンダードの共有や開発教育を目的とした人材ネットワークの構築も期待される。2020年10月までに日本から4名の国際認定SMDが誕生している。コース経験者の声は以下のJi4PEウェブサイトでも参照できる：

<https://ji4pe.tokyo/course-d04.html>

開発教育への社会的支援

Ji4PEでは、主として患者・市民の学習コース参加を経済的に支援するスカラシッププログラムを提供している。これは、趣旨に賛同する団体・個人から受けた寄付金を原資として、応募者の受講目的や活動計画をもとに選考し、支援する仕組みである。応募者には、コースの将来の発展のため協力してもらおう等の要件をスカラシップ交付の基準としている。疾病を抱えながら学ぶ患者や家族、それを支える市民に少しでも学習機会を提供できるようにするための効果的なファンドレイ

ジングが今後の課題である。

Ji4PEが提供する学習コースを通して十分な知識とリーダーシップを備えたエキスパートを患者・市民から育成できれば、医薬品を含む医療開発における真の『患者・市民の参画』が実現する。

育成されたエキスパートは、疾病の病理や研究開発上の課題を理解し、市場における有効で安全な医薬品としての使用について合理的な提案と戦略的な社会活動を展開できる医薬品開発のパートナーとして重要な役割を果たすであろう。また、患者や市民の目線に立った創薬や開発活動を目指す医薬品開発専門家の育成においても、こうしたエキスパートとの協働が医薬品開発と医療への適用を社会保障体制に位置付けるうえで重要となる。Ji4PEでは学習コースの運営を通してこうしたPublic Engagementの推進者を育成していくことを目標としている。

6. 学習コースの申し込み・問い合わせについて

各コースの詳細情報および申し込み方法は、以下のJi4PEのウェブサイトから確認できる：

<https://ji4pe.tokyo/introduction.html>

Aコースは第1回講義シリーズを2020年10月から12月まで実施し、第2回以降の開催時期はウェブにて告知予定である。

Cコースは6つのモジュールを1年かけて学習するため、募集はモジュール単位で行っており、

現在開講中の2020年10月より2021年9月までの年度途中でも参加が可能である。また、Cコースで教える体系的医薬品開発基礎知識はDコース参加の前提要件ともなっている。

Dコースは年間を通して随時、申し込み可能である。

なお、各コースに関する問い合わせは以下のJi4PE事務局で常時、受け付けている。

info@ji4pe.tokyo

7. 教育へのご支援のお願い

Ji4PEは、高品質な学習プログラム提供を行うとともに、徹底したコスト削減のために様々な努力を行っている。しかしながら、特に患者や市民の学習を支援するスカラーシップは外部からの寄付に依存せざるを得ない。優秀なエキスパートの育成は、安全で有効な医薬品の迅速な開発と適正使用の実現に大きく貢献することが期待されるため、本事業に賛同いただける法人・個人の入会に加えて、有志による経済的支援の拠出として寄付を求めたい。

入会や寄付については以下のJi4PEのウェブサイトです。

<https://ji4pe.tokyo/joinus.html>

(受理日：2020年10月19日)

(公表日：2020年10月29日)

Forum欄では、読者の方々からの投稿を広く受け付け、掲載してゆきたいと考えています。本誌に掲載された論文・記事へのご意見も歓迎します。臨床試験をはじめとして医学・医療に関する様々なトピックを誌上で議論してゆきたいと思えます。文字数は原則として1,500字程度ですが、各号の状況次第で、増減は自由になります。掲載の可否は編集部にて判断し、最終稿受理日の順に掲載します。投稿はe-mailもしくは郵便で、投稿先は巻末の投稿規定をご参照ください。なお、このForum欄に限り、匿名投稿も可能です。