

患者支援団体と製薬企業との間の 適正な合意に関する指針

— 患者参画推進のためのツールの翻訳と今後の展望 —

今村 恭子^{1)*} 佐伯 晴子²⁾ 中濱 洋子³⁾
 塚原喜久男⁴⁾ 筒泉 直樹^{1)*} 栗原千絵子⁵⁾

- 1) 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
- 2) 一般社団法人マイインフォームド・コンセント
- 3) 国立がんセンター中央病院
- 4) アキュリスファーマ株式会社
- 5) 神奈川歯科大学

Guiding Principles on Reasonable Agreements between Patient Advocates and Pharmaceutical Companies

— Translation of the materials and its potential for future application —

Kyoko Imamura^{1)*} Haruko Saeki²⁾ Hiroko Nakahama³⁾
 Kikuo Tsukahara⁴⁾ Naoki Tsutsumi^{1)*} Chieko Kurihara⁵⁾

- 1) Social Cooperation Program of IT Healthcare, The Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo
- 2) My Informed Consent
- 3) National Cancer Center Hospital
- 4) Aculy's Pharma, Inc.
- 5) Kanagawa Dental University

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

Abstract

Along with the accelerated development of pharmaceuticals worldwide, patient centricity has become of paramount importance in identifying unmet medical needs right from the beginning to maximize patient's voice, adopting their input for developing strategy and designing clinical development, and ultimately using post-marketing management of the approved products including their health technology assessment.

The active development of communication between the industry and patient advocacy organizations overseas already proved to have successful outcomes in new drug development and access to medicines. However, Japan has been way behind due to a number of reasons such as its unique health services system, relationship between doctors and patients, and rules and regulations to prohibit direct communication between the industry and the patients. To facilitate better communication, a project in the European Union, led by Myeloma Patients Europe on behalf of the Workgroup of European Cancer Patient Advocacy Networks (WECAN), in close partnership with Patient Focused Medicine Development (PFMD), has developed a series of investigations and discussions that resulted in many guiding principles open to anyone interested. Taking this opportunity, we translated guiding principles on reasonable agreements between patient advocates and pharmaceutical companies for Japanese users. We also analyzed their similarities and differences compared to Japanese industry guidelines.

Despite calls to promote patient and public involvement (PPI) in drug development, it is not easy to achieve a current status as the one overseas, not only because of the delayed development of patient advocacy organizations and citizen's group in Japan but also because of regulatory restrictions and perception on the industry side.

We believe that our translated principles as explicit documentation of agreements in standard format should help all stakeholders to clarify their communication and agreement and contribute to promote patient engagement in Japan.

Key words

patient engagement, patient and public involvement (PPI), guiding principle, patient advocate, drug development

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2021 ; 49 (2) : 283-9.

抄録

国際的医薬品開発競争の進展に伴い、開発早期から患者の声に注目したアンメット・メディカル・ニーズの把握や、患者からのインプットの開発戦略や臨床開発への活用、承認後の製造販売活動やヘルステクノロジーアセスメントの観点を含めた製品管理など、様々な場面で患者中心の考え方が求められるようになってきた。

海外ではこうした業界と患者支援団体のコミュニケーションが活発に展開され、既に新薬開発や医薬品へのアクセスに実効を上げている。しかし日本では独自の医療サービス体制や医師と患者の関係、業界と患者の直接コンタクトを制限する規制等により、かなり遅れをとっている。

こうしたコミュニケーションを活性化するためにEU（欧州連合）のWorkgroup of European Cancer Patient Advocacy Networks (WECAN) を代表してMyeloma Patients Europeが主導しPatient Focused Medicine Development (PFMD) と緊密に連携したプロジェクトでは数多くの調査や議論を行ったうえで多くの成果物を生み出しており、一般に公開している。このプロジェクトに注目した我々は患者支援団体と製薬企業との間の適正な合意に関する指針を日本での患者支援団体と製薬企業とのコミュニケーションに活用できるよう、翻訳を行った。更に既に発表されている国内での業界ガイドライン等との類似点や相違点を比較考察した。

医薬品開発に患者・市民参画 (PPI) を推進する動きにはあるが、低調な患者支援団体や市民団体の活動、業界での規制や内規もあり、現在の欧米での状況に追いつくのは容易ではない。

今回翻訳した指針により合意すべき事項を標準書式に明確に文書化することで関係者間のコミュニケーションや合意が明らかになり、日本における患者参画の推進に貢献することを祈願する次第である。

キーワード

患者参画, 患者・市民参画 (PPI), 合意指針, 患者支援団体, 医薬品開発