

医薬経済

JOURNAL OF PHARMACEUTICAL BUSINESS

2022年2月15日発行(毎月1、15日発行)
通巻1654号

2022
2月15日号



製薬企業の次世代経営戦略

SDGs (Sustainable Development Goals) と
ソーシャルコミュニケーションの体得

熊田梨恵

【これまで】変革期にある製薬企業に、拡大成長と公益性を両立した事業創出が求められるなか、SDGsを後押しに、社会との対話であるソーシャルコミュニケーションが有効な武器になると、総論や有識者の意見、企業や地域の活動で伝えてきた。

患者会が研究開発に関わることで新しい医薬品や治療法の創出を支援することはソーシャルコミュニケーションの一環になる。欧米では、すでに進む研究開発への患者・市民参加 (PDI = Patient and Public Involvement) について、日本では20年に日本医療研究開発機構 (AMED) が「PPIハンドブック」を出したばかりで、これからの取り組みだ。アンメットメデイカルニーズ領域の創薬が進むなか、承認後に製薬企業と患者側がともに疾患啓発を行っていくことも大事になる。

日本人の死因トップのがんのなかでも5年相対生存率が最も低く、治療満足度や薬剤貢献度が最も低い (AMED、15年「がん領域における調査分析」調査報告書) とされる膵臓がんの患者団体パンキ

ヤンジャパン理事長の眞島喜幸さんに、日本のPPIの現状や治療の品質改善に対する期待、製薬企業と患者団体のコミュニケーションについて聞いた。

周回遅れの日本

——日本の患者会のオピニオンリーダーとして、世界の医薬品開発や患者会活動の状況もご存知です。日本では最近ようやく研究開発に患者や市民が参加しようというPPIの動きが出てきました。

眞島 日本の医薬品の研究開発への患者・市民参加は、周回遅れの状況と言わざるを得ません。欧米では治療デザインの段階から患者が医師と対等に話し合うこともありますし、医薬品の使いやすさなどについて製薬企業が患者の意見を取り入れることは当たり前です。医薬品開発、臨床試験はマルチステークホルダーで行われ、ほぼ必ず患者会が関わっています。臨床試験やがん研究などで、一緒に行う患者会を明記しなければ助成金が下りないという仕組みもあります。患者会に声がかかっていれば、

治療への登録率も高くなり、治療自体が早く進みます。日本でも患者会との連携が少し始まりつつありますが、まだまだです。

こうした状況が実際の医療現場に影響し、行われる治療の数が少ないというかたちで表れています。日本に膵臓がんの患者は4万4000人いて、走っている治療は10本ほどだと思います。治療に参加している患者さんの数も把握できない状況です。一方で、人口約6000万人の英国は、日本の2〜3倍の数の臨床試験が行われています。参加率は罹患者の10%以上という高さです。研究者に膵臓がんの臨床試験について尋ねると「ちょっと難しく8%しか参加できてないんだよ、ごめんなさい」と言われて驚いたのを覚えています。

米国の膵臓がんの臨床試験は240本ほど行われていて、大体40%の参加率と言われています。パンキヤンの米国本部がその数を増やそうと活動し、最近10%以上になったと喜んでいきます。米国臨床腫瘍学会はがん患者に「最初に臨床試験に入るか入らないかを考えてください」と言うように推奨し

ていますが、そんな世界からほど遠いのが日本なのです。

——欧米では開発だけでなく、研究の段階から患者が参加している。

眞島 英国のがん学会のセッションで面白い取り組みをしていました。若手研究者の登竜門のようですが、自分の研究を患者会前で発表するのです。患者会からは散々に批判されるのですが、若手研究者はそれを受けていい研究計画に直していくそうです。このほかにも患者を交えてさまざまな議論が行われていました。研究者や製薬企業のほうが、これからつくる医薬品に活かすため、同じような医薬品による治療を受けてきた

患者さんに生活や治療のうえで困りごとをインタビューしてました。

一般的に言う消費者インタビューですね。英国には日本と同じように医薬品の広告規制があります。このような場を学会に設けて交流や情報交換を行い、研究開発に患者の声を生かしています。日本も学べることだと思います。

私は欧州の患者会のマスタークラスプログラムを受けているのですが、そこには大学院レベルの研究を受けた「エキスパート患者」と呼ばれる人たちがいます。医師と互角に治療や治験デザインなどについて話し合える人たちです。彼らが「試験のそもそも8割が無駄

に終わっている」と問題を指摘していました。

どういうことかというところ、臨床試験には失敗例が多く存在しています。通常はそうした失敗例を加味して幅広くレビューしてから試験デザインを決めますが、実際には行われておらず、研究者の独断と偏見でデザインされているものが多いそうです。そこで同じ失敗が起きて、やらなくてもいいはずの試験に患者さんが巻き添えになっっている事態が起きているようです。欧州の患者会はそのような失敗しているデータこそ知られるべきと訴えています。

日本でこんな議論は出ませんし、そもそも治験をデザインする場に

患者会や患者リーダーのような人たちが呼ばれることすらありません。そういうところから日本のシステムを考え直していかないといけないと思います。ほかのビジネスの領域では、日本でつくられる商品の品質は非常に高く、消費者の声が当たり前に取り入れられています。なぜ医薬品だけこういう状況なのかと思います。我われ患者会がいつまでたってもドラックラグ問題などばかりやっているのもどうかと思っています。

こうした状況を変えていこうと、日本がPPIに取り組み始めた経緯は私も知っています。AMEDが海外の情報収集のために15年にロンドンオフィスをつくりました。

私は第2期がん対策推進計画をつくる際の患者委員でした。当時の厚生労働省の担当者と一緒に先ほどの学会のセッションを見に行くなどとして勉強し、PPIのメカニズムがわかってきました。AMEDでPPIを進めていくことになりましたが、いきなり海外のようにシステムとして研究者に強制させることはできないので、段階的に患者会に関わってもらおうように



眞島 喜幸(まじま よしゆき)

NPO法人パンキャンジャパン理事長

【略歴】1948年、東京生まれ。Ottawa University, UCLA School of Public Health修了後、Rand Corporationにて健康政策分析プロジェクトに参画。06年に実妹を膵臓がんで亡くし、米国の膵臓がん患者支援団体Pancreatic Cancer Action Network:PanCAN(膵臓がんアクションネットワーク)の日本支部PanCANJapan(パンキャンジャパン)を設立、米国本部と連携し、膵臓がん生存率向上をめざした事業を進めている。自身も12年に膵臓がんが見つかり膵全摘手術を受けた。18年に頭頸部がんが見つかり、導入化学療法、放射線化学療法を受け現在に至る。国際標準治療薬の早期国内承認に向けたドラッグラグ解消、膵臓がんのゲノム医療体制の改善に向けた政策提言活動に注力している。18年も中咽頭がん発見に伴い、導入化学療法、化学放射線療法を受ける。厚生労働省の部会委員など公職を多数歴任。

しようという議論になりました。こうして日本でも、少しずつPPPIの重要性が伝わりつつあります。

——日本で患者会が研究開発などに関わっていくには、教育が必要になりますね。

眞島 欧米では欧州医薬品庁（EMA）など行政によるトレーニングプログラムがあり、多くの患者会が参加しています。英国では教育を受けたエキスパート患者が200人ほど登録されているそうです。欧州には患者や患者会リーダーを教育する専門機関「EUPATI」があり、日本でもその教材



の日本語版をつくって教育や啓発を行っていくと団体が立ち上がりました。日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌学会など学会から患者会への教育の場の提供も増えてきました。

日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）も基礎的なプログラムを始めています。これらに参加された方はレベルアップしておられると思いますが、先ほど話したような治験デザインから入れるほどかというところがありません。欧州では体系立った教育プログラムとして大学院レベルの教育を1年間無償で受けられます。私は欧州のがん臨床試験のネットワーク「EORTC」（欧州癌研究機関）の患者会リーダーのトレーニングに参加しましたが、現在はこうして海外に行つて学ぶしかない状況です。

日本でも高いレベルでの患者教育、患者会リーダー育成が今後求められます。がん領域なら医療者養成のために行われている「がんプロ」の患者・市民版のようなものが必要でしょう。私も新しい団体を立ち上げて患者リーダー育成プログラムをつくる予定なので、し

っかり患者教育を担っていきたいと思います。

患者会とどう関わるのか

——研究者から「患者会とどう関わればいいのかわからない」という声もあります。

眞島 患者会側、研究者側、それぞれの問題があります。米国癌学会には患者会リーダーが参加するサイエンティスト・サバイバー・プログラムというものがあり、そこで研究者が講演します。研究者は先に学会側から「あなたたちの研究について普通の言葉で説明できなかつたら研究者失格です」と言われています。研究者も患者会も研究開発のチームの一員なので、チーム間でのコミュニケーションがうまくできていなければチーム失格、という意味です。研究者の人たちは患者会に理解してもらい、さまざまな意見を得られるようにわかりやすく説明しています。

患者会リーダーは「あなたたちは自分の意見を言っても構いませんが、それはあくまで自分の意見として言わなければいけません。団

体として言うなら、エビデンスベースアドボカシーでなければいけません」と教育されています。ひとつの疾患を代表する患者会なら、必ず患者調査を行い、その結果をもとに話さないと言われます。私もそう行動するよう努めています。

日本希少がん患者会ネットワークの理事長に就任してからは、まずアンケートメデイカルニーズ調査として希少がんの患者さん約540人のアンケート調査を行いました。そこで見えたニーズを医療者やがん研究者に理解してもらうため、日本癌治療学会や日本臨床腫瘍学会、日本癌学会のシンポジウムで発表しました。昔は患者会もいろいろだったので、研究者の方々の懸念はわかります。訴訟にもつていくための圧力団体ではと思われたりしたこともあったかもしれません。ただ、時代とともに患者会の考え方も変わってきています。私たちも医療をよくしていきたいと願っているチームの一員なので、そこに加えてほしいと思つています。その辺りが理解されていけば、日本でもうまくいくのではないかと思います。（つづく）