

**患者目線で革新的医療政策実現を目指すパートナーシップ<sup>o</sup>（PPCIP）**

**患者・市民の医療政策への参画に関する提言について**

～患者の声を革新的な医療政策に反映させるために～

2022年5月19日(木)11:00-12:00

# PPCIP (Patient – Centered Innovative Policy) 患者目線で革新的医療政策実現を目指すパートナーシップ

発足： 2020年7月

活動母体：一般社団法人 新時代戦略研究所（略称：INES）

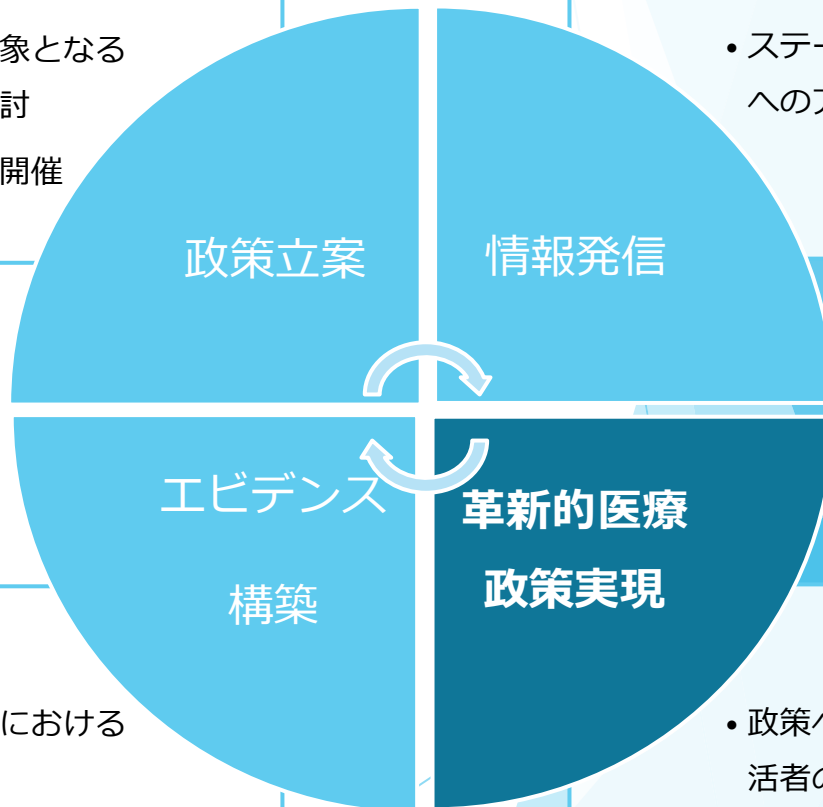
代表： 朝井 淳太

## 参画メンバー

一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 常務理事	辻 邦夫
NPO法人パンキャンジャパン 理事長	眞島 喜幸
キャンサー・ソリューションズ株式会社 代表取締役社長	桜井 なおみ
公益社団法人認知症の人と家族の会 代表理事	鈴木 森夫
認定NPO法人日本アレルギー友の会 理事長	武川 篤之
H P Vワクチン for Me 呼びかけ人	高畑 紀一
早稲田大学理工学術院 教授 医療法人社団DEN 理事長	宮田 俊男
中央大学大学院戦略経営研究科 教授 多摩大学院 特任教授	真野 俊樹
法政大学経済学部 教授	小黑 一正
一般社団法人サードパス 代表理事	大屋 亜希子
一般社団法人新時代戦略研究所 代表	朝井 淳太
一般社団法人新時代戦略研究所 理事長	梅田 一郎

- PPCIPの政策提言のとりまとめ
- コラボ対象となる組織の検討
- 勉強会の開催

- 政策提言を社会一般に発信
- ステークホルダーへのアプローチ



- 医療政策における課題発見
- PPCIPの政策提言のエビデンス検証

- 政策への患者・生活者の声の反映
- 政策決定への参画機会の創出

患者支援団体 x アカデミア x 医療従事者

# 医療政策に関する課題

- ◆ 医療費の増加による財源の圧迫及び社会保障制度維持のための課題
  - ・ 高齢化、生活習慣病（慢性疾患）患者の増大
- ◆ 医薬イノベーションに持続的にアクセスするための医療政策の議論
- ◆ 患者当事者が協議会の委員になることが明文化されているのは疾患対策基本法のある疾患のみ
- ◆ 新型コロナウイルス感染症による新たな対策の必要
  - ・ ワクチン及び治療薬の開発、安定供給
  - ・ 基礎疾患患者への対応

# 医療政策に関する患者・市民の意識

- ◆ 世論調査\*で「医療政策策定プロセスにおいて、約8割が自分の声を政策に反映させたいと回答」という結果がでている
- ◆ 海外ではすでに患者・市民の声を医療制度に反映する公的な仕組みが構築されている

患者・市民を含めた多様な視点からの議論が必要

特定疾患から全ての疾患に患者や市民の声を

コロナ禍により、患者・市民視点の新たな対応策や評価が必要

医療政策参画への患者・市民のニーズの高まり

医療政策のパラダイムシフトへ

# 日米欧における規制当局のPatient Centricity活動

	米国	欧州	日本
1) 審査過程に患者・患者団体が参画する制度	○	○	—
2) 患者・患者団体の声を取り入れる制度	○	○	—
3) 審査過程へ関わる患者・患者団体を教育する制度	○	○	—
4) 治験情報の登録・公開の義務化	○	○	△
5) Patient Centricity 活動に関連した官民連携組織	○	○	—

○：有、—：無、△：一部の治験に限定

- 1) FDA Patient Representative Program など（米国）、Patient Input In Drug Submission Review Process など（欧州）
- 2) Patient-Focused Drug Development Initiative など（米国）、Elicitation of Patient Preferences and Values on Benefits and Risks project など（欧州）
- 3) FDA Patient Representative Program など（米国）、Training and resources for patient and consumers など（欧州）
- 4) FDA Amendments Act of 2007（米国）、EU Clinical Trial Directive, Directive 2001/20/EC など（欧州）、薬生薬審発 0326 第3号（日本）
- 5) C-Path、PCORI、CTTI など（米国）、IMI など（欧州）

革新的な医療技術(ゲノム医療を含む)や医薬品・医療機器・再生医療等製品、  
ワクチンを含む適切な医療を誰もが公平に受けることができ、  
国民が安心して暮らせる健康長寿社会の実現

## <要望>

国民皆保険制度の利用者である患者・市民が、  
医療政策の立案や決定プロセスに確実に参画でき、  
その声がしっかりと反映させられるための仕組みの整備を

## 施策・支援

<p>施策・支援 1 患者・市民の声を反映させる基盤整備</p>	<p>施策・支援 2・3 患者・市民代表委員の 参画を支援する環境作り</p>	<p>施策・支援 4 患者・市民の医療制度、公衆衛生に 関する知識向上</p>
<p>施策・支援 5 上記が確実に実行されることを客観的にウォッチする仕組み</p>		

## 具体的な施策・支援

1. 中央ならびに地方の**医療協議会における患者・市民代表委員枠(2名以上)の設置及び設置に伴い必要となる制度改正や将来的な法改正を含む諸整備の実施**
2. 厚生労働省内に、**医療政策決定プロセスに参画する患者団体・患者・市民**の募集、採用から研修、その他、選出された患者・市民が委員としての役割を十分に果たすために**必要な支援や調整を担当する窓口を新たに設置**
3. 2で設置する窓口となる新部署が中心となり、医療行政の審議会や委員会に参画する**患者・市民代表委員の選定基準や選出方法の明文化**
4. 医療行政の審議会や委員会に参画する患者・市民及び医療従事者などの委員を対象とし、医療制度、医療経済や財政、公衆衛生など委員としての役割を担うために必要な知識習得を目的とする**教育、研修プログラムの提供**（同プログラムは医療行政及び医療関連の一般市民向け啓発プログラムとしても位置づけ、広く受講可能なものとし周知する）
5. 医療行政の審議会及び委員会において患者・市民の声が反映されていることを**検証、評価する第三者委員会を厚生労働省管轄部署として設置**

# 1. 中央ならびに地方の医療協議会における患者・市民代表委員枠(2名以上)の設置 及び設置に伴い必要となる制度改正や将来的な法改正を含む諸整備の実施



## ◆患者・市民代表委員枠の設置

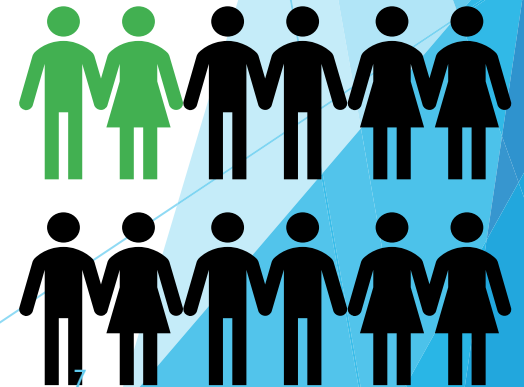
- ✓ 患者・市民の代表を最低2名以上参画させる
- ✓ 疾患に関わる議題は、当該疾患の患者当事者の参画を必須とする

## ◆患者・市民代表委員枠設置に必要な諸整備の実施

- ✓ 委員会等の規定を改定する
- ✓ 必要に応じ法改定を実施する
  - 社会保障審議会
  - 中央社会保険医療協議会

患者・市民は2名以上  
(当該疾患の患者含む)

医療協議会  
(イメージ)



2. 厚生労働省内に、**医療政策決定プロセスに参画する患者団体・患者・市民**の募集、採用から研修、その他、選出された患者・市民が委員としての役割を十分に果たすために必要な**支援や調整を担当する窓口を新たに設置**

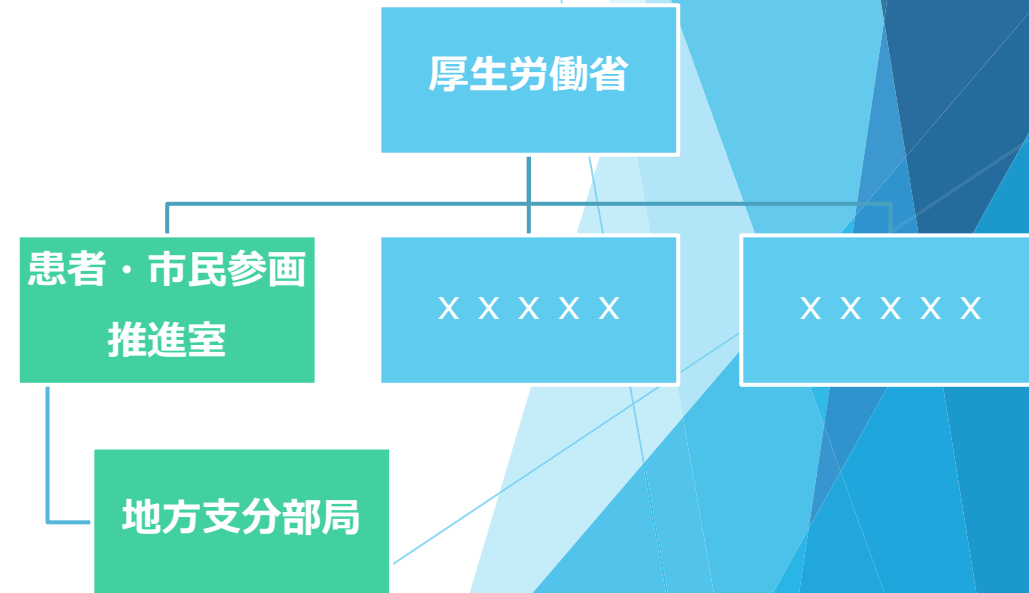


3. 上記2.にて設置する窓口となる新部署が中心となり、医療行政の審議会や委員会に参画する**患者・市民代表委員の選定基準や選出方法の明文化**



### ◆患者・市民参画推進室（仮称）の新設

- ✓ 業務窓口を一本化する
- ✓ 同様の窓口を地方支分部局にも設置する



\* 患者・市民代表の採用、選出にあたっては利害関係が生じないように、行政側及び患者側から独立したNPO組織等の新たな設立も検討する。



# ◆患者・市民参画推進室（仮称）の役割

## 患者・市民参画推進室（仮称）

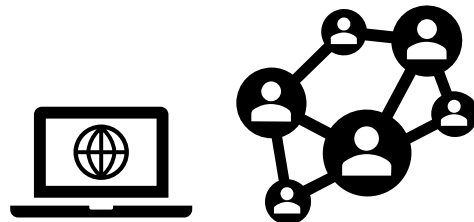
### 患者・市民委員の 担当窓口

- ・募集、採用、研修
- ・委員へのサポート
- ・他部門との調整
- ・制度の周知



### 患者・市民委員 登録仕組みの構築

- ・人材バンク
- ・公募制度など



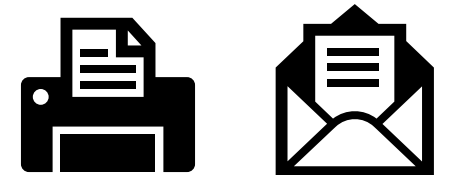
### 委員選定基準の 設定および明文化

- ・委員としての経験の有無、  
発言の偏りについての確認
- ・利益相反の開示
- ・委員選定基準及び  
選出委員の公表
- ・透明性の確保



### 患者・市民の声を反映 させている活動の見直し

- ・パブリックコメントなど



4. 医療行政の審議会や委員会に参画する患者・市民及び医療従事者などの委員を対象とし、医療制度、医療経済や財政、公衆衛生など委員としての役割を担うために必要な知識習得を目的とする**教育、研修プログラムの提供**



◆ **委員になるために必要な教育プログラムの構築**

- ✓ 対象：患者・市民及び医療従事者
- ✓ 内容：医療制度、医療経済や財政、公衆衛生など

◆ **上記教育プログラムを活用した一般向け啓発活動及び周知**

5. 医療行政の審議会及び委員会において患者・市民の声が反映されていることを**検証、評価する第三者委員会を厚生労働省管轄部署として設置**



◆ **第三者委員会の設立**

- ✓ 委員会での患者・市民委員の参画の有無、発言の機会を把握する

革新的な医療技術(ゲノム医療を含む)や医薬品・医療機器・再生医療等製品、ワクチンを含む適切な医療を誰もが公平に受けることができ、国民が安心して暮らせる健康長寿社会の実現

国民皆保険制度の利用者である患者・市民が、医療政策の立案や決定プロセスに確実に参画でき、その声がしっかりと反映させられるための仕組みの整備を

<p>施策・支援 1 患者・市民の声を反映させる基盤整備</p>	<p>施策・支援 2・3 患者・市民代表委員の参画を支援する環境作り</p>	<p>施策・支援 4 患者・市民の医療制度、公衆衛生に関する知識向上</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 患者・市民代表委員枠の設置</li> <li>✓ 患者・市民代表委員枠設置に必要な諸手続き（法改正など）の実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 厚生労働省内に患者・市民代表委員担当窓口の設置</li> <li>✓ 患者・市民代表委員登録の仕組み作り</li> <li>✓ 患者・市民代表委員の選考基準、選考方法の明文化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 委員になるために必要な教育・研修プログラムの提供</li> <li>✓ 上記プログラムを活用した一般向け啓発活動と周知</li> </ul>
<p>施策・支援 5 上記が確実に実行されることを客観的にウォッチする仕組み</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 第三者委員会の設置</li> </ul>		

# 医療政策への患者・市民参画に期待すること

**「新しい未来を作り出す医療政策を！」**

**—複雑化した社会で“より良く生きるために”—**

# PPCIPプロジェクト：今後の活動計画

～2022年5月

- ・PPCIPプロジェクトの組織体制構築
- ・課題解決に向けた提言検討・策定
- ・提言書の提出・発表

～2023年

- ・ポリシーメーカー・メディアへのPPCIPプロジェクト周知
- ・患者向け医療政策に関する勉強会の実施
- ・他組織との連携

～2024年

- ・医療政策プロセスへの患者参画機会の創出
- ・患者の声が盛り込まれた革新的医療政策の実現
- ・患者目線での医療サービスの充実