

対話を重ねてこそ見えてくるもの 患者団体との協働から“医療の未来”を拓く

取材：2022年11月4日

2019年に再定義した「ミッションステートメント」で、「患者中心」を価値観（コア・バリュー）の1つに掲げた中外製薬。これにより、「患者さん」を第一に考えて事業に取り組む姿勢を明確に打ち出した。その思いが結実し、日本の製薬企業では画期的となった自社トップと患者団体とのダイアログを実現。継続的に開催する中で、「患者さんと研究者」との対話も実現し、参加するステークホルダーの幅も広げるなど、患者中心の医療の実現に向けて着実に歩み続けている。取り組みの経緯と成果を、関係者の証言から深掘りしていく。

“3本柱”を実現するためには 相互理解の対話が不可欠

2019年、中外製薬はミッションステートメントを再定義。「患者中心」をコア・バリューの1つとして定め、「患者中心の医療を実現するためには何が必要か」を常に考えながら活動している。

当初、そこには多くの課題があった。例えば「医学研究・臨床試験プロセスに患者・市民が参画できていない」「患者さん自身の病気や治療に関する正しい知識が必要」「医療政策等に対する知識を習得し、政策提言できるアドボケイター※が少ない」「患者団体とコミュニケーションを推進する体制が整っていない」などがある。そこで中外製薬は、「患者中心」の目指す姿として「一人ひとりが最適な治療を選択できる医療」を掲げ、その実現に向けて3本柱を設定した。渉外調査部 パブリックアフェアーズグループ マネジャーの山瀬博之氏は、3本柱について以下のように説明する。

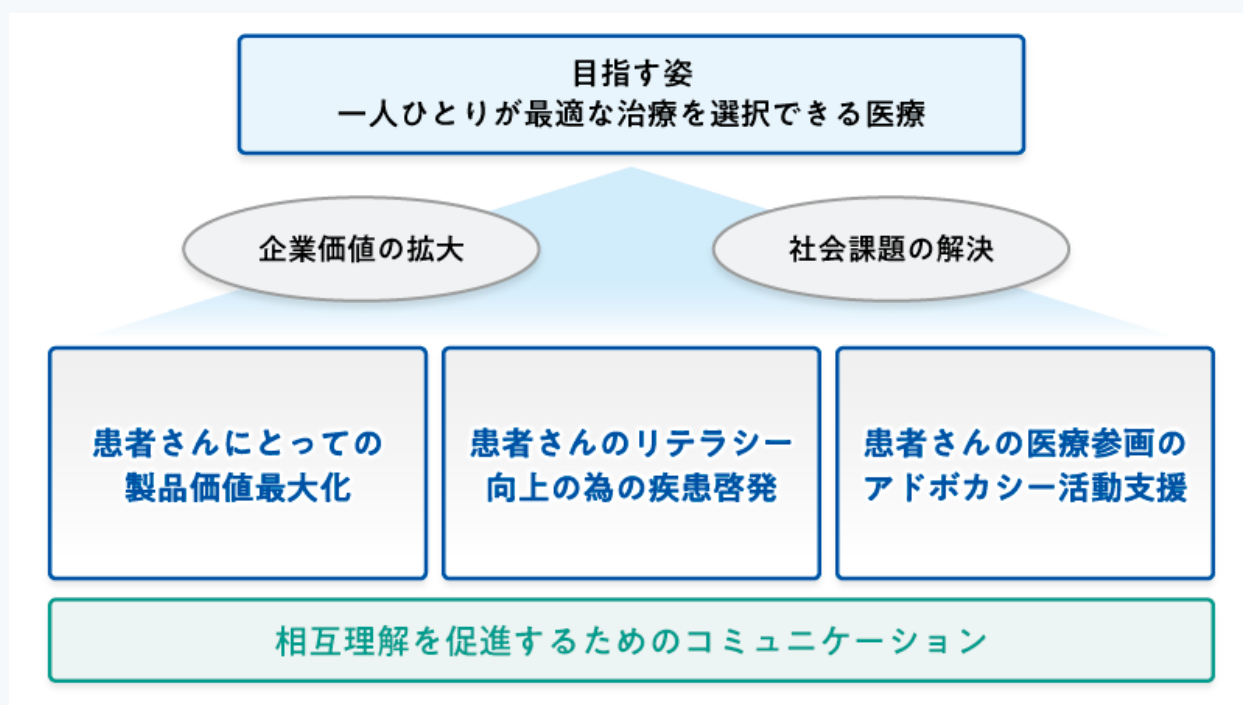
※権利擁護者・代弁者

「1つ目は『患者さんにとっての製品価値最大化』。製薬企業は患者さんの本当のニーズに合った薬を届ける必要があるため、研究開発段階から患者さんの声を聞き、それを反映させることで製品価値の最大化を目指します。

2つ目は『患者さんのリテラシー[※]向上の為の疾患啓発』。患者さんが自身の病気や治療についての正しい知識を得るために、当社のWebサイトを通じた正しい情報の発信や、市民公開講座やセミナーなどを開催しています。

※知識や情報を活用できる能力

3つ目は『患者さんの医療参画のアドボカシー活動支援』。例えば、患者さんの立場から声を挙げるアドボケイターを目指した教育プログラムがあり、がんゲノム医療について、学び、理解を深め、活かしていただくために、初級編／中級編／上級編と段階的なプログラムを制作しています」
(山瀬氏)

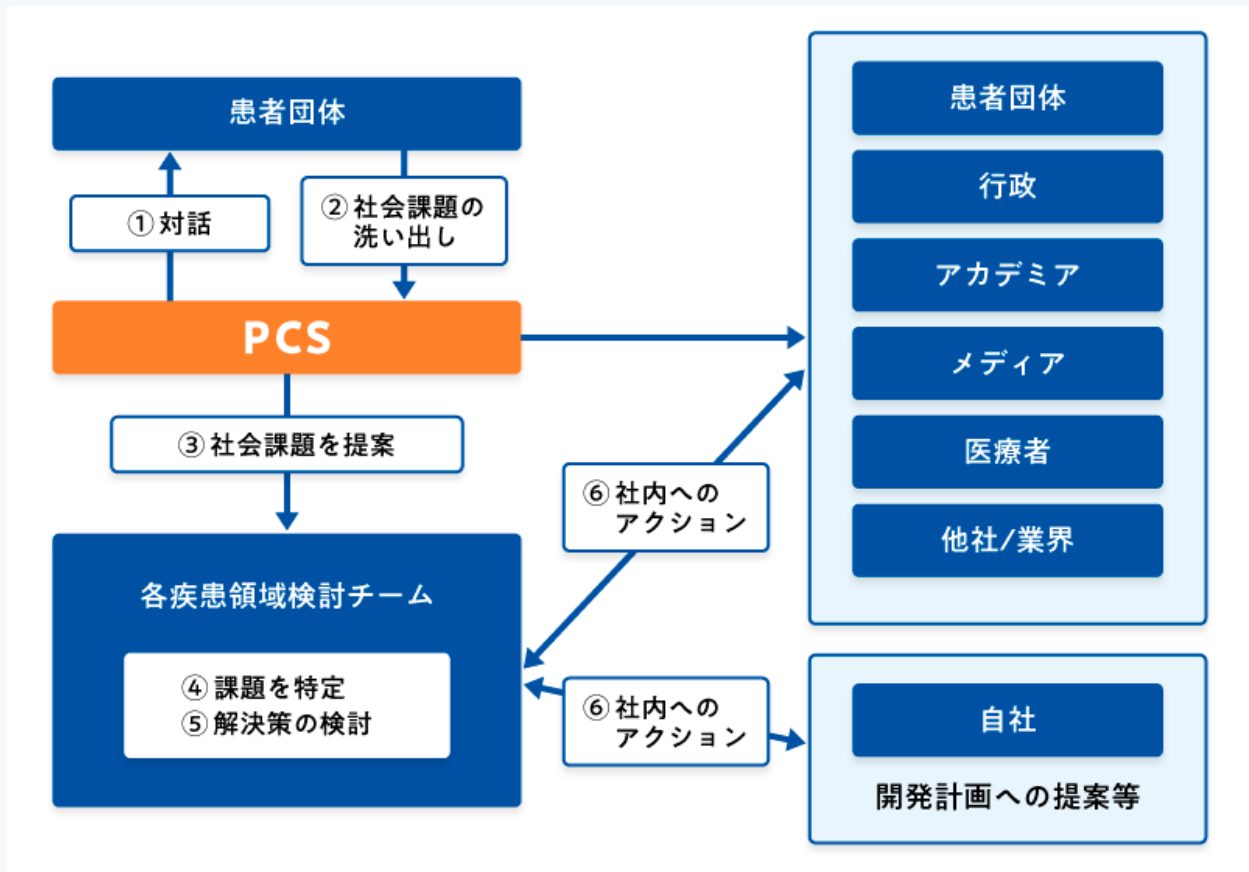


中外製薬
渉外調査部
パブリックアフェアーズグループ
マネジャー

山瀬博之氏

この3本柱を踏まえ、社会課題解決に向けた患者団体などとの協働を推進するため、2019年5月に社内の体制整備の一環として設置されたのが「Patient Communication Specialist (PCS)」である。

具体的な取り組みとしては、まず患者団体との対話から声を聞き、社内へフィードバック。しかるべき部署との連携をはかり、課題に対するさまざまな対応を検討していく。また、課題に応じた社内内の各部署や社外のステークホルダーにアプローチする必要があることから、「PCSは協働から課題解決を実現する“ハブ”のような役割を果たします」と山瀬氏は補足する。



課題をその場で終わらせない 継続的なエコシステムを構築

PCS設置に加え、患者団体とのコミュニケーションの場にトップがコミットして参加する「製薬企業トップと患者団体代表のダイアログ (Dialogue 2020)」を2020年10月30日に開催した。

第1回ダイアログでは、がん患者団体から14名が参加。中外製薬からは小坂達朗前CEO（現特別顧問）が出席し、「患者さんにとって価値ある薬とは」「PPI (Patient and Public Involvement : 医学研究への患者・市民の参画)を進めるために必要なこと」「社会課題の解決に向けた企業と患者

団体の協働」という3つのテーマで語り合った。そしてダイアログを通じ、3つの柱に基づいた以下の8つの課題を共有した。

患者さんにとっての製品価値最大化

- 患者さんの声をプロトコルや同意説明文書に反映
- e-PRO[※]の推進
- 希少がんなどの創薬に関する研究者との対話の機会創出

※e-PRO（electronic Patient Reported Outcome：患者報告アウトカム電子システム）は、被験者から電子的に集められた健康状態のあらゆる側面に対する評価結果

患者さんのリテラシー向上の為に疾患啓発

- 適切な情報へのアクセス
- 一般市民への啓発

患者さんの医療参画のアドボカシー活動支援

- 患者さんがモノを言えるステークホルダーになるための教育支援
- PPI推進への参画
- がん遺伝子パネル検査へのアクセス

「企業のトップ自らが参加することで、“中外製薬は本気で患者中心の医療に向き合っていく”との姿勢を表明しました。患者団体の方からは、エポックメイキングな取り組みだったとの評価をいただきました」と山瀬氏は振り返る。

ダイアログではただ意見を聞いて終わるのではなく、①ダイアログで課題を抽出→②課題に対する具体的な取り組みを実施→③次回のダイアログで取り組み内容を報告→④さらに次の取り組みへ発展という“エコシステム”を構築している。この継続的にエコシステムを回す“仕組み”を完成させたことにダイアログの大きな意義があるという。

この言葉通り、2021年10月6日には第2回の「Dialogue 2021」を開催。がん領域以外の患者団体にも参加してもらい、第1回で抽出された課題への取り組みを報告するとともに、「医薬品開発への患者さんの参画」や「情報提供のあり方」をテーマに、疾患領域を超えて横断的な議論を重ねた。

患者さんとのコミュニケーションは 必ずしも難しいことではない

つづく2021年12月には、取り組みがさらに深化。中外製薬の研究者とがん患者団体が鎌倉研究所で対面するダイアログを実施した。研究者が患者団体と直接対話する初の試みとなったが、参加した創薬薬理研究部 部長の北沢剛久氏は、その場で感じたことや対話から得た気づきなどについて、このように語る。

「一般的な企業の商品開発は、消費者のニーズを取り入れて行うのが基本です。ところが医療分野では顕在化していないニーズが多いうえに、当事者でないと思いが至らないアンメットニーズも少なくありません。さらに言えば、難病や希少疾病ではアンメットニーズが非常にセンシティブな部分を多く含んでおり、倫理面また広告規制の観点からも、直接患者さんにお話を聞くことは難しいと捉えていました。

しかし、今回のダイアログによって必ずしも難しいことではないと強く感じました。もちろん、コンプライアンスを遵守することが前提で、センシティブな内容を話してもらうためには、患者さんの信頼を得るための姿勢を見せる努力が不可欠です。実際に会って正直な意見や考えを交換してみると、患者団体側も含めて信頼関係を築ける可能性は十分にあると実感しました。そうした意味でも、目からうろこが落ちるほどのドラスティックな体験となりました」（北沢氏）



中外製薬
創薬薬理研究部
部長

北沢剛久氏

患者団体からの信頼を得ることを含め、ダイアログ活動における注意点の1つに挙げられるのが「事前の準備」である。その一例を、創薬薬理研究部フロンティア3グループマネジャーの福澤拓氏は以下のように説明する。

「患者さんに対話する際、事前に『何を聞きたいのか』『何のためにやるのか』『聞いた話をどのように活かすのか』といったポイントを十分に議論しておくことが大切です。患者団体はこれを“哲学”と呼んでいますが、患者さんのアンメットニーズは個人やその属性によって大きく異なるため、哲学が明確になっていないと的外れな質問をしてしまい、ひいてはそれが患者さんの負担になってしまうからです。質問によっては相当センシティブな領域に踏み込むため、内容を安心して話してもらえるような環境づくりも当然必要になってきます。

我々は当初、質問事項を事前に患者さんに伝え、先に考えをまとめてもらった上で当日の議論を深めようと考えました。その方がお互いにとって効率的だと思ったためです。しかし、患者団体の代表からは『患者が1人でその質問事項について考えるとつらい体験を思い出してしまい、大きな負担になる』と指摘されました。これはまさに製薬企業として欠けていた視点だと痛感し、さまざまな事前準備から最適なやり方を検討する必要があることを学びました」（福澤氏）



中外製薬
創薬薬理研究部
フロンティア3グループ
マネジャー

福澤拓氏

こうした成果が出たことについて、創薬企画推進部研究ネットワーク推進グループの尾崎亮輔氏はこう語る。

「研究者が実際に患者さんに会うことは多くありません。そのため可能な限りライフスタイルなどを想像しながら研究開発を進めるわけですが、それでは患者さんの存在が“近い”とは言い難い。これまで情報を得る際には、患者さんが書いたブログを見たり、患者団体のWebサイトを確認したり、あるいは外部のアンケート結果を集めたりするのが一般的でした。そうして集めた情報はどこか断片的で一方通行な部分も多く、本当に知りたいことを知り得ないケースが多分にあったのは事実です。

でもダイアログを通じて、研究者は患者さんの声を直接聞ける機会を得ることができました。第一歩を踏み出したばかりですが、非常に意義のあることですし、研究者のモチベーションにもつながるはずだと確信しています」（尾崎氏）



中外製薬
創薬企画推進部
研究ネットワーク推進グループ

尾崎亮輔氏

患者さん・ご家族の声を創薬に取り入れるべく PHARMONYを始動

2022年2月からは中外製薬において、研究本部・渉外調査部・患者団体等のアドバイザーによる協働プロジェクトを立ち上げ、患者団体・患者さん・ご家族の声を創薬研究に取り入れるスキーム「PHARMONY」（ファーモニー）を構築した。スキーム名は造語で、Patients、Pharma、Harmonyの3つを掛け合わせたものである。

PHARMONY

（ファーモニー）

Patients × Pharma × Harmony

PHARMONYでは患者団体との協働を進めるための活動ガイドを作成。トライアルとして研究プロジェクトでの協働事例を重ねながらナレッジを蓄積し、得られた患者視点だからこその知見を今後の創薬研究に活かすことを目指して進めてきた。渉外調査部 パブリックアフェアーズグループの竹内沙紀氏は、PHARMONYの特徴を次のように話す。

「活動ガイドの作成にあたっては、当初から社内メンバーだけの検討で進めるのではなく、患者団体や患者支援団体の方のご意見をいただきながらよりよい形を目指していくべきと考えました。そこで、日本希少がん患者会ネットワーク 副理事長の大西啓之さん、CSRプロジェクト 代表理事の桜井なおみさん、ASrid 理事長の西村由希子さんにご参画いただき、さまざまな助言をいただきながらブラッシュアップを重ねてきました。患者中心の医療を実現するため、今後も協働事例を重ねながら、さらに内容を充実させていく予定です」（竹内氏）



中外製薬
渉外調査部
パブリックアフェアーズグループ

竹内沙紀 氏

直近の2022年11月2日には、第3回となる「Dialogue 2022」を開催。「研究開発への患者参画」と「臨床試験情報へのアクセス」をテーマに据え、患者団体に加え、アカデミアや医師も交えたダイアログを実施した。「回を重ねるに連れてステップアップしている実感があります」と竹内氏は手応えを見せる。

北沢氏は「研究者の思いを患者団体と分かち合い、本当に患者さんに満足していただける新薬を将来的に増やしていきたい」と力を込めた。山瀬氏は「『一人ひとりが最適な治療を選択できる医療』の実現に向けて、マルチステークホルダーと協働しながら取り組みを進めていきたい」と語る。目指すべきゴールは容易ではなく、課題も多い。だが、製薬企業のあり方を変える大きな第一歩であることは間違いない。今後も、中外製薬と患者さんとの真摯な協働に期待したい。

2022年12月15日

中外製薬「患者団体との協働」

<https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/overview/patientcentricity/collaboration/>