

2022/8/27  
JCOG患者・市民セミナー

# PPI(患者市民参画) とは？

国立がん研究センター中央病院  
国際開発部門/臨床研究支援部門/JCOG運営事務局  
中村 健一

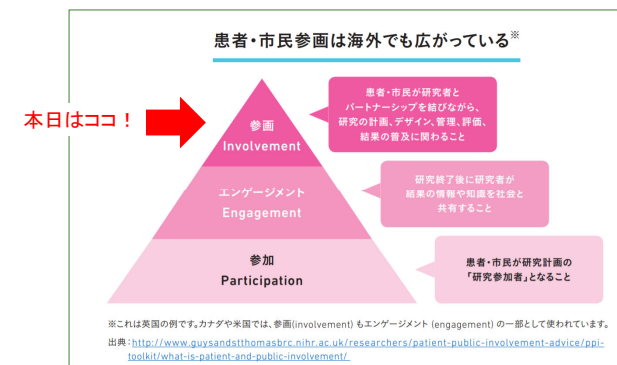


1

## PPI(患者市民参画)とは？

臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること

AMED患者・市民参画(PPI)ガイドブックより



出典：患者・市民参画(PPI)ガイドブック～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～

2

## なぜPPI？



- 内発的な動機
  - 研究者は患者のために研究を行っているが・・・
  - 研究者は意外に患者のことを知らない
    - 患者が真に求めるニーズは何なのか？
    - 価値ある研究になるかどうかは、良い臨床的課題を見つけられるかどうかでほぼ決まる
- 外発的な動機
  - 世界中で、産官学+「患・民」の動きが活発に
    - 医療者や企業が何を行ったか(action)ではなく、患者にとってのベネフィット(value)で価値判断を行うトレンド
  - 研究者と患者のコミュニケーションが容易に
    - コロナ禍でオンライン会議があたりまえに
    - デジタル・トランスフォーメーション(DX)の波が臨床研究にも
      - ePRO(デジタルデバイスからの自覚症状入力)
      - Apple Watch, Fitbit(デバイスから生体情報取得)
        - 患者さんとのタッチポイントが「点」から「線」へ

3

## JCOG試験の役割 ～企業が実施しない臨床的課題の解決

- 術後補助 vs. 術前補助の第III相試験
  - 例: JCOG9907(食道がん)
    - 切除可能食道がん 術後治療 vs. 術前治療⇒ 5年OSが12%改善
- 薬剤の投与期間を比較する試験
  - 例: JCOG1701(肺がん内科)
    - 非小細胞肺癌 PD-1経路阻害薬で安定 継続 vs. 一時中止
- ライバル社の薬剤どうしの直接比較
  - 例: JCOG0910(大腸がん)
    - Stage III大腸癌 術後Capecitabine vs. 術後S-1  
⇒ DFSでS-1が劣る

- ✓ 企業がやらない、でも患者さんのニーズの高い研究を実施
- ✓ しかし、研究者は本当に患者さんのニーズを理解しているのか？

4

## 事例: 治療の優先順位は?

- 第1回JCOG患者・市民セミナーより

- Xがんの新しい治療法の臨床試験を「計画中」です
  - 標準治療を行った時の5年生存割合は60%です
  - 標準治療を行った場合、治療中は15%の患者さんで1日5回以上の下痢、10%の患者さんで食事できないほどの口内炎が発生します。また、10%の患者さんで手足にしびれや痛みが生じます
  - 治療費として1か月16万円かかります
- 臨床試験でひとつだけ新しい治療法が試せるとすると、どの治療法が優先されますか?
  - A) (副作用や費用は同じで)5年生存割合が75%になる治療法
  - B) (効果や費用は同じで)副作用の頻度が半分になる治療法
  - C) (効果や副作用は同じで)治療費が半分になる治療法
  - D) その他

- ✓ 研究者はほぼ全員(A)有効性を選択
- ✓ 患者・市民の多くは(B)安全性を選択

5

## ジョハリの窓

### ■ 対人関係における気づきのモデル

	自分が知っている	自分が気づいていない
他人が知っている	<b>開放の窓</b> (公開された自己) ✓ 周囲との円滑なコミュニケーションが可能となる	<b>盲点の窓</b> (見えていない自己) ✓ 自分では気づかなかった長所を理解できる
他人は気づいていない	<b>秘密の窓</b> (隠された自己) ✓ 誤解を減らしたり、信頼・協力を得やすくなる	<b>未知の窓</b> (誰も知らない自己) ✓ 成長、能力開発のヒントとなる

- ✓ 「開放の窓」を拡げることが対人関係改善のコツ

6

6

## PPIにおけるジョハリの窓

### ■ 「開放の窓」を拡げることが大事

	研究者は知っている	研究者は気づいていない
患者さんは知っている	<b>開放の窓</b>	<b>盲点の窓</b> 研究者が気づかない患者さんのニーズの把握
患者さんは気づいていない	<b>秘密の窓</b> 臨床試験、研究活動への理解を深める(対話・広報)	<b>未知の窓</b> 対話を通じて、隠れた真のニーズの掘り起こし

- ✓ お互い知らないことが多いのはあたりまえ
- ✓ 研究者と患者・市民との「協働」によって、より良い研究のアイデア創出を

7

## AMEDにおける研究への患者・市民参画(PPI)に関する基本的な考え方

**定義** AMEDでいう「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」とは、医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民<sup>※2</sup>の知見を参考にすること

※2 患者・市民: 患者、家族、元患者(サバイバー)、未来の患者を想定しています。

**理念**

- 患者等にとってより役に立つ研究成果を創出する
- 医学研究・臨床試験の円滑な実施を実現する
- 被験者保護に資する(リスクを低減する)

**意義** 〈研究者にとって〉

- 研究者が研究開発を進める上での新たな視点と価値を獲得することができる
- 患者の不安・疑問点を解消し、医学研究・臨床試験の理解を促進することができる

〈患者・市民にとって〉

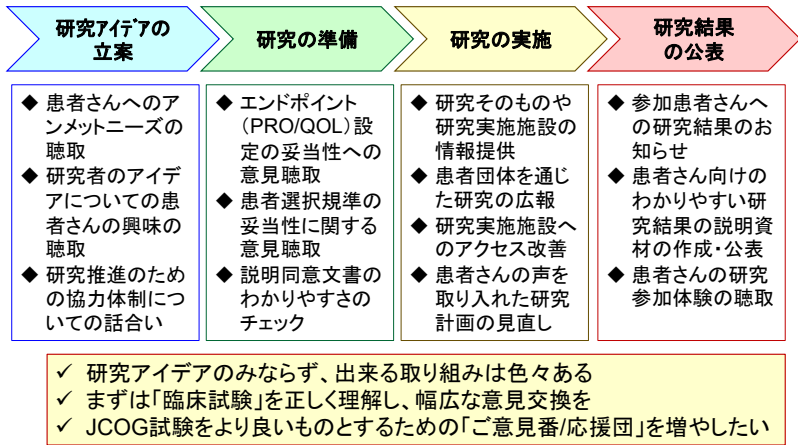
- 医学研究・臨床試験の参加者にとっての利便性を向上、理解を促進させることができる
- 患者・市民にとって医学研究・臨床試験が身近になり、医療に対する関心を高めることができる

AMED患者・市民参画(PPI)ガイドブックより

8

8

## 患者市民参画:何が出来る??



## 患者発案・医師主導治験の事例



- 医師主導治験(WJOG12819L)KISEKI trial:
  - 2018年8月 オシメルチニブが肺癌一次治療に適応拡大
    - 適応: EGFR遺伝子変異(+)の非小細胞肺癌
    - 二次治療以降はEGFR T790M変異**陽性**に限定
    - 数万人いる変異**陰性**患者は置き去りに
  - 肺癌患者会(ワンステップ)からWJOGに対して「T790M変異**陰性**患者に対して治験ができないか?」という提案
    - 第I相試験では陰性患者の20%程度に奏効例あり
  - WJOG研究者が製薬企業と交渉
    - 一度断られるも患者会も参加したグローバルHQとの交渉で合意
    - Fundingは製薬企業、公的資金、患者会資金から
  - 2020年8月、WJOG医師主導治験開始

## 産学患が共同で厚労省へ要望書を提出

- ◆ 「希少がん・希少フラクションに対するコンパニオン診断薬の規制緩和および既承認医薬品利用に関する要望書

2022年5月13日

厚生労働大臣 橋本 良之 様  
 医薬・生活衛生局長 齋田 光明 様

一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク関係団体一同  
 一般社団法人全国がん患者支援委員会  
 癌患者の権利センター関係団体  
 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会  
 MASTER KEY プラズマクトリ研究表・参加会費一同

希少がん・希少フラクションに対するコンパニオン診断薬の規制緩和および既承認医薬品利用に関する要望書



- ✓ 希少がん・希少フラクション開発のボトルネックになっていた、コンパニオン診断薬に関する規制緩和の要望書
- ✓ 患者会・業界団体・アカデミアが共同で提出

## JCOGにおける患者市民参画

- JCOG患者市民セミナー
  - 入門編
    - 臨床試験の基礎知識(毎年開催)
  - アドバンス編
    - 2022年3月のテーマは「がんと遺伝・家族性腫瘍」
- JCOGの各グループでの個別の意見交換会
  - 各領域の患者団体と比較的小規模での対話
    - 治療開発の方向性
    - 新規試験コンセプトの紹介
    - 患者側から見たニーズや課題
    - 臨床試験情報へのアクセスのあり方 etc.
- JCOG患者市民参画委員会
  - セミナーの企画
  - 各グループでのbest practiceの情報交換
  - 研究結果の説明のあり方の検討 etc.

## Ground rule: 留意点

- 患者さんならではのご意見を期待しています
  - 自分の経験を土台にしたご意見を歓迎します(お悩み相談はNG)
  - 知らないのはあたりまえ。率直な意見交換をしましょう。
  - 広い視野で、将来の患者さんのためにどう役立つか、という観点でご意見ください
  - (研究ではなく)日常診療の問題点は別の機会に
- 患者さんの意見が100%取り入れられるわけではありません
  - 研究者は「患者さんがそう言うなら従わなければ」と考えがち
  - 患者・市民のみなさんの意見も多様です
  - 意見の押し付けではなく、多様な価値観から学ぶ
- 楽しく、前向きに
  - PPIの歴史は浅く、方法論も定まっていません
  - 明るく、建設的な議論を楽しみにしています

