

論文の内容の要旨

論文題目 患者の経験・知識を学ぶ医薬品行政のあり方
－副作用報告とプロフェッション・市民の役割の再配置－

氏 名 北林 アキ

【背景】

本研究は、市販後の医薬品の使用とリスクを巡る患者の経験や知識を学ぶ社会インフラのあり方について、「患者報告制度」（医薬品使用後に発現した副作用の情報を患者自身が行政に報告できる制度）を題材として検討し、従来の参画モデルの検証や追加の提案をすることを目的とする。

近年、薬の開発・規制・安全な使用という一連のライフサイクルにおいて、医療を享受する受け身の存在であった患者が、より積極的なパートナーとして関与・参画する動きが世界各国で進んでいる。その背景には、患者のニーズに合った薬の開発や市販後の安全対策に繋がる等の利点への期待がある。しかし、こうした参画の構図には次の問題点を指摘できる。

第一に、ライフサイクルの中での議論の偏りである。薬の研究開発に代表される「市販前」の議論に比して、薬害等の防止に資する「市販後」の安全対策への参画の議論は少ない。患者の経験や知識を行政が十分に把握できなければ、施策の質も低迷する。

第二は、従来の参画モデル¹や国際機関の報告書²において、参画が「患者」対「参画の主宰側」という1対1の関係で語られることが多い点を挙げる。薬の研究開発のように参画の目的（例：新薬の早期承認）が明確な領域と異なり、市販後の日常診療では専門知が分散し、様々な関係者（医療従事者、患者会等）が現れる。この場合、1対1関係の限界を超える取組みとして、患者と共に医療や治療の在り方を考え、患者の行動や価値観に影響を及ぼし得る他の存在（例：医療従事者）を考慮した検討がより重要な領域もあるだろう。

第三は、参画を巡る制度が想定する個人像への疑問である。欧米の医薬品規制当局の見解^{3, 4}やその他の報告⁵では、参画の実績や必要性が多数公表されており、積極的な取組みが奏功しているとされるなど、欧米の取組みは国際的な「模範」として推奨されている。例えば、参画の手段の一つである患者報告制度の報告実績は、一部の欧米諸国では一万件を超える。一方、日本を含む非欧米圏の国々では、その実績は停滞している。このように両者に差がある背景には、制度の利用者として想定される個人像に相違がある可能性がある。

【方法と結果】

次の二つの手法により患者報告制度の現状・課題を調査した。

¹ ① Sherry Arnstein の「8段階のはしごモデル」

Arnstein, SR. "A Ladder of Citizen Participation," *J Am Planning Assoc.* 35(4): 216-224, 1969

② 上記①に基づく国際市民参画協会（IAP2）の5段階のスペクトラム

International Association for Public participation. IAP2 Spectrum of Public Participation.

[https://cdn.ymaws.com/www.iap2.org/resource/resmgr/pillars/Spectrum_8.5x11_Print.pdf (accessed 2023-10-16)]

² 国際医学団体協議会（CIOMS）の報告書

Report of the CIOMS Working Group XI. 2022. "Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines" [<https://cioms.ch/publications/product/patient-involvement/> (accessed 2023-10-16)]

³ European Medicines Agency. Key documents. [<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-consumers/key-documents> (accessed 2023-10-16)]

⁴ U.S. Food and Drug Administration. For Patients. [<https://www.fda.gov/patients> (accessed 2023-10-16)]

⁵ Aisling Murphy et al, "The Added Value of Patient Engagement in Early Dialogue at EMA: Scientific Advice as a Case Study". *Front Med (Lausanne)*. 8 (811855): 1-7, 2022

1. 欧米日の政策の比較検討（第2章）

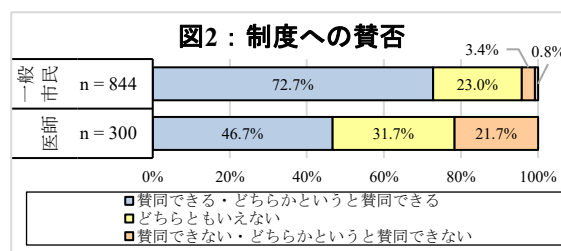
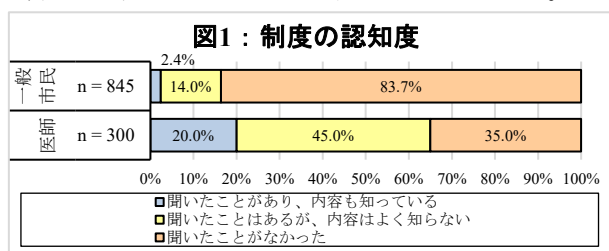
方法：患者報告制度に関して記載のある欧米日の文献、医薬品規制当局のウェブ情報等を参照。

結果：欧米では、AIDS 危機をきっかけに患者運動が盛んになり、患者が行政から権利を獲得してきた。この動きの中で、欧州では 1995 年に患者報告制度がオランダにて試行開始し、2012 年に EU（欧州連合）の法改正を受けて加盟国全体に拡大した。米国では 2002 年に「消費者」⁶からの直接報告が法に明記され、2013 年に報告者（消費者）に配慮した報告様式が導入される等して報告が増加した。

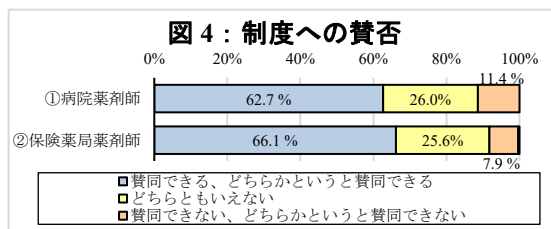
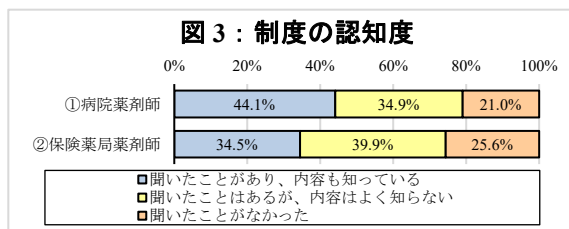
欧米との比較にて浮上した日本の課題の候補として、「医療従事者との関係」、「副作用に関する認識の甘さ」、「国の評価制度への過剰な期待／要求」、「制度を支える理念」、「報告者への見返り・利益の在り方」、「公的活動への参画意識の低さ」等が考えられた。また、欧米では、患者による副作用報告は、市民又は消費者の「権利」として権限付与（empower）の動きの一部と見なされていた。ここから、患者からの直接報告の位置づけは、元来の国民性として権利意識を重視する主体的な個人が、自身の権利獲得のために行うものであると考えられた。

2. 一般市民、患者、医師、薬剤師を対象とした調査（第3章）

①-1 量的調査（一般市民、医師）：2020 年 2 月から 4 月に、一般市民 845 名（回答率 60.4%）、医師 300 名（同 28.9%）を対象に、郵送（市民）又はウェブサイト（医師）による自記式質問紙調査を実施した。結果を図 1 及び図 2 に示す。市民では患者報告制度の認知度は低いが、制度には好意的であった。医師では副作用報告への関心が低く、患者自身が副作用に関する判断をすることへの違和感が示された。



①-2 量的調査（薬剤師）：①-1 にて、患者の支援者として薬剤師の関与の検討が不足していたため、本調査を計画した。2022 年 2 月に、薬局薬剤師 316 名（回答率 52.7%）、病院薬剤師 281 名（同 46.8%）を対象に、ウェブサイトを通じた自記式質問紙調査を実施した。結果を図 3 及び図 4 に示す。患者報告制度の認知度及び賛同の割合は過半数を占めたが、医師の目を気にして自身による副作用報告をためらう意見も挙がった。



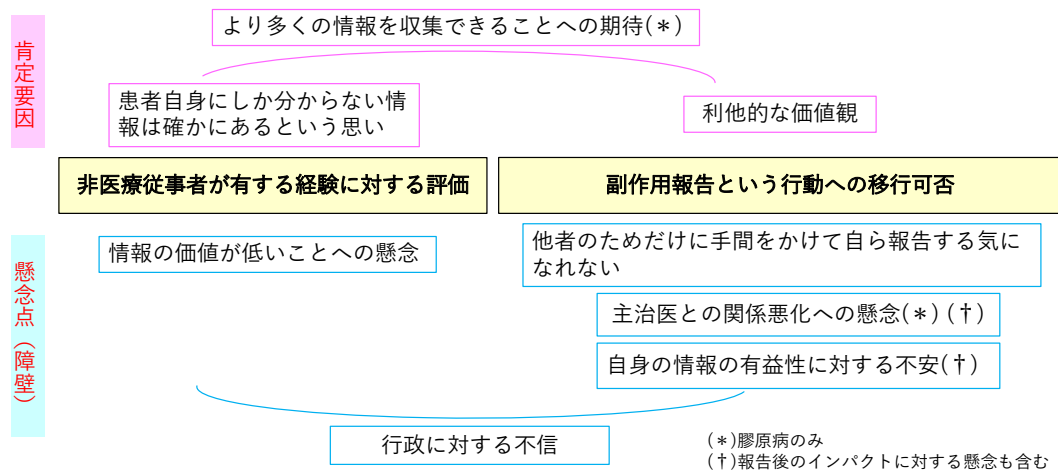
回答者数：
① 281
② 316

②質的調査（患者）：①-1 では量的な限界や、患者における報告行動への移行の際の障壁が不明であったこと、①-2 では薬剤師による患者支援について患者側の見解を確認する必要が生じたこと、両調査の結果を補完すべく詳細な検討を要したことから、本調査を計画した。

⁶ 米国では「消費者の権利」との位置付けで患者からの報告が行われている。

膠原病患者、花粉症患者を対象に、罹患歴及び性別の多様性を考慮して各 6 名ずつ選定し、オンラインのフォーカスグループインタビュー（FGI）にて、副作用経験の他者への共有に関する意識、患者報告制度に対する考え、副作用報告の障壁等を調査した（調査日時：2022 年 12 月 21 日及び 23 日、2023 年 2 月 1 日及び 3 日）。膠原病患者のリクルートは患者会の協力を得て行った。膠原病は医師との関係が深く、慢性的な副作用経験を有する医療用医薬品の使用患者の代表格として、花粉症は市販薬の使用患者の代表格として設定した。得られた参加者の発言について主題分析を行い、患者報告制度やその前提に対する理解・認識を整理した（図 5）。その結果、報告に関する患者の行動・価値観は、周囲の身近な人（医療従事者、患者会等）との関係性の影響を大きく受けながら規定されていた。

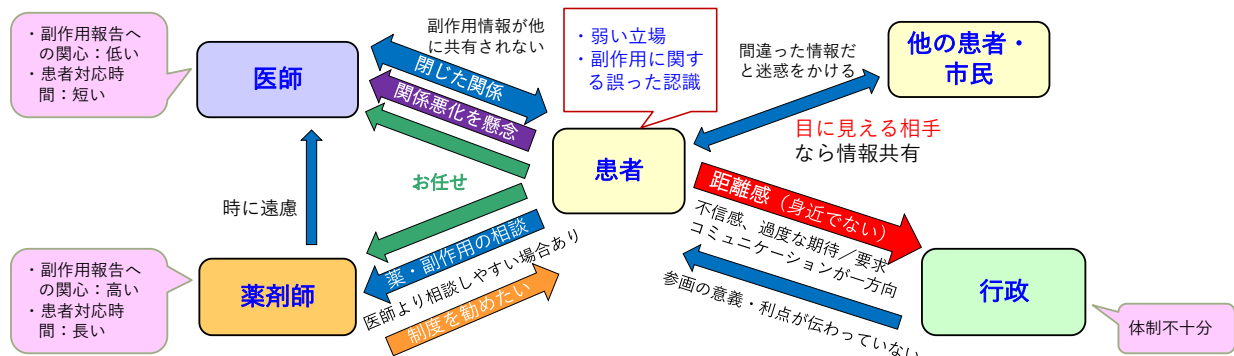
図 5：制度やその前提に対する理解・認識



【考察】

第 2 章の検討により、欧米では、患者報告制度は権利意識を重視する主体的な個人による行動を前提としており、前提が異なる可能性がある日本等の非欧米圏に対して欧米の取組みを適用可能かは慎重に確認すべきとの問題意識が浮上した。これを踏まえて第 3 章では、国内の患者・市民、医師、薬剤師を対象に実態を調査した結果、強い意志を持つ主体的な個人とは対照的に、患者の行動は「周囲との関係の中で導かれる個人の行動」に依拠していた。ここから、他者へ副作用経験を共有する際の障壁として、患者及び医療従事者の「当事者性の不足」、「行政との距離感」、「患者自身の参画への不安」等が挙げられた（図 6）。この背景には、欧米と日本の相違点として、権利意識、副作用に対する認識、医療環境（保険制度、患者の立場の強弱等）が考えられた。

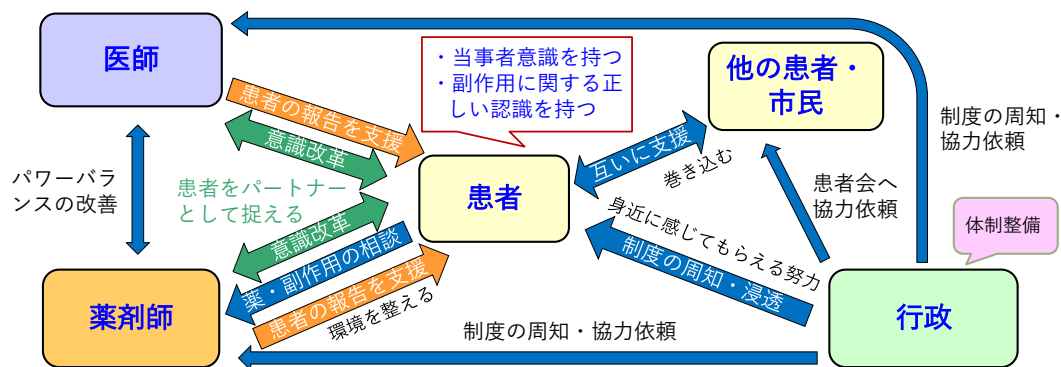
図 6：現状



上記の障壁を克服するため、ステークホルダー間の関係性の再配置を提案する（図 7）。従来の 1 対 1 関係の取組みとしての行政から患者・市民に対する制度の周知に加え、権利意識を重視する主体的な個人を前提とした欧米モデルの限界を乗り越えるためには、患者・市民が周囲の身近な人と相互に連携・支援できるような環境を整えることが効果的である。

具体的に、各ステークホルダーにて必要な取組みを以下に例示する。まず、医療従事者には、患者を専門知を持つパートナーとして捉えるという意識改革や、薬剤師と医師の力関係の改善のための連携強化・相互理解が必要である。医師においては、医学部コアカリキュラムの改訂等により副作用報告への関心を高め、報告に主体性を持たせることも必要である。また、患者・市民が、医療や参画に関する当事者意識を持つこと、副作用に関する正しい認識を持つこと、患者報告制度の成功例を学ぶこと等ができるように、医療従事者や行政等からの支援が必要である。行政には、患者・市民の周囲の医療従事者等に対する制度の周知や協力依頼（診療報酬上の手当等を含む）、上記の各ステークホルダーの取組みの実現のための情報周知、行政上の手当、患者会への協力依頼等が求められる。

図 7：関係性の再配置



以上より、本研究では、患者・市民及び行政の他、周囲の市民や医療従事者の各役割を見直し、相互の関係性の再配置を提示することで、患者・市民の参画をより効果的なものとし、薬をより安全に使用するための新しい提案ができた。

本研究の新規性は、①ライフサイクル全体の中で、特に市販後の参画を巡る議論の少なさ、情報インフラの不安定さに着目した点、②これまで 1 対 1 の線の関係で語られることが多かった参画の議論を、周囲の他の存在との関係性を含めて面として検討した点、③実証的な手法として FGI 等を用い、他者への経験の共有とその阻害要因を検討した点、④一般市民、医師、薬剤師に対して、患者報告制度の認知度を日本で初めて調査した点にある。

従来の参画モデル¹は、市民の参画活動への参加度を数段階に分類している。ここには、市民、参画の主宰側のみが登場し、両者の 1 対 1 の関係性の成熟度の指標として優れている。本研究は、こうした 1 対 1 関係での取組みを成功又は強化させるために、市民と参画の主宰側のみならず周囲の他の存在との関係性の成熟度を追加で考慮する必要性を提示した点に意義がある。

【結論】

欧米で先行する患者報告制度を批判的に検討した。権利獲得の観点から「強い個人」を目指す欧米モデルの限界を乗り越えるためには、医療従事者、患者・市民、行政の連携と障壁の克服に資する、患者の経験や知識を共有する社会インフラが必要である。すなわち、欧米よりも立場の弱い日本等の患者・市民に対しては、周囲の身近な存在の支援を受けて患者・市民が参画の目的通り行動できるような環境の整備が必要である。