

審 査 の 結 果 の 要 旨

氏 名 北林 アキ

本論文は4章からなり、第1章は研究の背景・問題意識、第2章は政策検討の結果、第3章は実態の調査の結果、第4章は考察について述べられている。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している。

第1章では、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ことを述べると共に、こうした参画の構図に指摘できる3つの問題点を挙げている。具体的には、①ライフサイクルの中で、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が少ないこと、②患者及び参画の主宰側以外の関係者の不在、③参画を巡る制度が想定する個人像への疑問、についてである。

第2章では、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することにより、欧米日における政策の比較検討を行った。その結果、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り、報告制度自体もそうした主体的な個人を前提としていると推測された。また、国際的な「模範」として推奨される欧米の取り組みを、前提が異なる可能性がある日本等の非欧米圏に対して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。

第3章では、第2章での問題意識を踏まえ、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について述べられている。一般市民、医師、薬剤師を対象とした自記式質問紙による量的調査では、患者報告制度の認知度の低さ、患者自身による副作用に関する判断への違和感、医師の副作用報告への関心の低さ、市民や薬剤師の制度に対する好意的な考え、薬剤師の医師への遠慮の念等が示された。患者（膠原病患者及び花粉症患者）を対象としたフォーカスグループインタビュー（FGI）による質的調査では、得られた参加者の発言について主題分析を行ったところ、副作用報告やその前提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。

第4章では、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」等があるという現状と共に、こうした障壁を克服するためのステークホルダー間の関係性の再配置の提案内容について述べられて

いる。具体的には、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必要であり、例えば医師の教育改革や、患者のみならずその周囲（医療従事者、患者会等）に対する行政からの周知活動・協力依頼等が求められる。以上の再配置の提示により、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とされている。

結論として、欧米で先行する患者報告制度を批判的に検討した結果、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、すなわち、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、と結んでいる。

本研究の新規性は、①ライフサイクル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。

なお、本論文第2章及び第3章の一部は、井上 悠輔との共同研究であるが、論文提出者が主体となって分析及び検証を行ったもので、論文提出者の寄与が十分であると判断する。

発表と試問は審査委員会全員の出席のもと2023年12月22日に行われた。主に、研究の背景の充実、質的調査の結果を導くプロセスの明示の必要性、質的調査の個々の言説に対する解釈や分析の甘さ、医師及び市民に対する提案内容の見直し、本研究の今後の展望に関する補足の必要性、参考文献の記載方法に関する指摘が示され、それらに関する補足・追記が求められたが、博士論文としては「合格」であることが審査委員会の総意であった。その後、本人より指摘事項を踏まえた博士論文が提出された（2024年1月26日）。なお、要件論文は、すでに2022年3月14日にアクセプトされている。よって本論文は博士（科学）の学位請求論文として合格と認められる。

以上 2,178 字