



日本医療政策機構（HGPI）認知症政策プロジェクト

開催報告書

公開シンポジウム「認知症の本人・家族と共に推進する研究開発体制の構築に向けて ～共生社会と研究開発の両輪駆動へ～」

2023年2月2日(木)

Health and Global Policy Institute (HGPI) Dementia Policy Project

Event Report

Public Symposium “Building an R&D System Together with People Living With Dementia and Their Families – Driving Parallel Progress on an Inclusive Society and in R&D”

Thursday, 2nd February, 2023



HGPI Health and Global Policy Institute

日本医療政策機構（HGPI）認知症政策プロジェクト
「認知症の本人・家族と共に推進する研究開発体制の構築に向けて
～共生社会と研究開発の両輪駆動へ～」
公開シンポジウム

プログラム

日時： 2023年2月2日(木) 13:00-15:30

形式： Zoomウェビナー

開会・趣旨説明

13:00-13:15

栗田 駿一郎 （日本医療政策機構 マネージャー）

基調講演「認知症研究開発における認知症の人や家族との協働における現状と課題」

13:15-13:35

岩坪 威 （東京大学大学院 医学系研究科脳神経医学専攻 基礎神経医学講座 教授
／東京大学医学部付属病院 早期・探索開発推進室長）

Q&Aセッション「対話のある研究に向けて－当事者の疑問・アカデミアの疑問－」

アカデミア参加者：

井原 涼子 （東京都健康長寿医療センター 脳神経内科 医長）
大田 秀隆 （秋田大学高齢者医療先端研究センターセンター長・教授）
新美 芳樹 （東京大学医学部附属病院 早期・探索開発推進室 特任講師
／HGPI リサーチフェロー）

13:40-14:30

当事者参加者：

鈴木 森夫 （公益社団法人認知症の人と家族の会 代表理事）
藤田 和子 （一般社団法人日本認知症本人ワーキンググループ 代表理事）

講演&コメンテーター：

東島 仁 （千葉大学大学院 国際学術研究院 准教授）

進行：

栗田 駿一郎

パネルディスカッション

「共に考え、共に創る研究開発－日々の暮らしから医療・介護まで－」

パネリスト：

井原 涼子
小山 智也 （経済産業省 商務サービスグループヘルスケア産業課 課長補佐）
桜井 なおみ （キャンサー・ソリューションズ株式会社 代表取締役社長）
鈴木 啓介 （国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター長）
鈴木 森夫
平井 正明 （まほろば倶楽部 代表）
和田 幸典 （厚生労働省老健局 認知症施策・地域介護推進課 認知症総合戦略企画官）

14:35-15:30

進行：

坂内 駿紘 （日本医療政策機構 シニアアソシエイト）

Program

Date and time: February 2, 2023 13:00-15:30 in JST

Format: Online using the Zoom conferencing system

13:00-13:15

Opening Remarks and Overview

Shunichiro Kurita (Manager, Health and Global Policy Institute)

13:15-13:35

Keynote Lecture “Cooperating with People Living with Dementia and Their Family Members in Dementia R&D – Current Circumstances and Issues”

Takeshi Iwatsubo (Professor, Department of Basic Neuroscience, Department of Neurology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo; Director, Unit for Early and Exploratory Clinical Development, The University of Tokyo Hospital)

13:40-14:30

Q&A session “Necessary Steps for Research that Incorporates Dialogue – Questions from Affected Parties, Questions from Academia”

Researchers:

Ryoko Ihara (Chief Physician, Department of Neurology, Tokyo Metropolitan Geriatric Medical Center Hospital)

Yoshiki Niimi (Special Appointed Lecturer, The University of Tokyo Hospital)

Hidetaka Ota (Professor and Director, Advanced Research Center for Geriatric and Gerontology, Akita University)

People with Dementia and Caregivers:

Kazuko Fujita (Representative Director, Japan Dementia Working Group)

Morio Suzuki (Representative Director, Alzheimer’s Association Japan (AAJ))

Presenter & Commenter:

Jin Higashijima (Associate Professor, Graduate School of Global and Transdisciplinary Studies, Chiba University)

Moderator:

Shunichiro Kurita

14:35-15:30

Panel Discussion “Thinking About and Creating R&D Together – From Daily Living to Healthcare and Long-term Care”

Panelists:

Masaaki Hirai (Representative, Mahoroba Club)

Ryoko Ihara

Tomoya Koyama (Deputy Director, Healthcare Industries Division, Commerce and Service Industry Policy Group, Ministry of Economy, Trade and Industry (METI))

Naomi Sakurai (President, Cancer Solutions Co., Ltd.)

Keisuke Suzuki (Director, Innovation Center for Translational Research, National Center for Geriatrics and Gerontology)

Morio Suzuki

Kousuke Wada (Director for Dementia Strategy, Division of Dementia Policy and Community-Based Long-Term Care Promotion, Health and Welfare Bureau for the Elderly, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW))

Moderator:

Takahiro Sakauchi (Senior Associate, HGPI)



栗田 駿一郎（日本医療政策機構 マネージャー）

HGPIと認知症対策プロジェクトについて

日本医療政策機構（HGPI）は、2004年に設立された医療政策を専門とする非営利、独立、民間のシンクタンクである。「市民主体の医療政策の実現」をミッションに掲げ、活動している。米国ペンシルバニア大学ローダー・インスティテュートの「シンクタンクと市民団体プログラム」発表の「世界シンクタンクランキング報告書（Global Go To Think Tank Index Report）」において、12年連続ランクインし、2020年は、「国内医療政策（Domestic Health Policy）」部門で2位、「国際保健政策（Global Health Policy）」部門で3位に選出された。

当機構では、認知症をグローバルレベルの医療政策課題と捉え、世界的な政策推進に向けて、長年取り組みを重ねてきた。2016年には国立医療研究開発機構（AMED: Japan Agency for Medical Research and Development）の事業として、「認知症研究等における国際的な産官学の連携体制（PPP: Public Private Partnership）のモデル構築と活用のための調査研究」に取り組み、認知症研究における官民連携体制の重要性を提言した。それ以降、政府の成長戦略や各種施策にも反映されるなど、認知症における官民連携体制の構築は一定の進展を見せてきた。

認知症研究における当事者参画の重要性

官民連携体制の構築は、がん等の疾患においては先行して進み始めているが、認知症研究全体での連携体制は道半ばである。諸外国においては、米国の非営利団体である Alzheimer's Association が取り組む Trial Match や、英国において官民が連携して取り組む Join Dementia Research が、認知症領域全体を包含した、分野横断的なマルチステークホルダーのプラットフォームとして、様々な役割を果たしている。日本においても、認知症研究の幅広いテーマ（予防、診断、治療、ケア、商品・サービス等）を含有した連携基盤が必要である。

認知症領域における、本人・家族、アカデミア、企業、市民社会の連携プラットフォームの構築に向けて、1つの核となるのは、研究開発への「患者・市民参画（PPI: Patient and Public Involvement）」である。本人・家族が研究デザイン、研究、社会実装を含めた一連のプロセスに参画し、ともに推進していくことが特に重視される。研究のデザイン段階から参画することで、当事者ニーズを起点としたイノベーションの創出につながると期待されている。

今回の公開シンポジウムについて

当機構の認知症対策プロジェクトでは、今年度以降、「認知症の本人・家族と共に推進する研究開発体制の構築に向けて～共生社会と研究開発の両輪駆動へ～」と題して、認知症領域や他分野の当事者、アカデミア、企業関係者の視点から議論を重ねてきた。議論を通じて、共生社会構築と研究開発推進の両方の視点を重視し、認知症の本人・家族を軸とした市民社会・産業界・アカデミア・行政が協働できるプラットフォームの構築の重要性が改めて確認された。そのためには「何が足りないのか」「何が必要か」をマルチステークホルダーで議論し、連携プラットフォームを通じた認知症研究への当事者参画の推進、さらには当事者ニーズに基づくイノベーション創出に向けて、今後必要な打ち手を考える。



岩坪 威（東京大学大学院 医学系研究科脳神経医学専攻 基礎神経医学講座 教授
／東京大学医学部付属病院 早期・探索開発推進室長）

研究開発における当事者参加の重要性

ヒトを対象とする臨床研究や治療法の効果を検証する治験においては、当事者のボランティア参加が不可欠である。それだけでなく、当事者の想いや本当に必要としていることが、研究計画の立案や方向性の決定に生かされなければならない。また、原因や治療法などの研究の進捗といった、認知症に関する最新かつ分かりやすい情報を当事者や一般の方々が簡単に入手でき、さらには不明な点を相談できるような仕組みの必要性は、折に触れて実感するところである。

さらに、その研究の必要性、研究参加時に経験する具体的な内容、研究で得られた検査結果（例えば、脳内のアミロイド蓄積など）の意味といった研究の詳細な内容や、研究によってもたらされる成果について、可能な限りくまなく共有されることも重要である。有意義な研究開発の実施のためには、当事者の声が研究者や行政、一般社会に届くことが必要である。

共生社会に求められる研究開発

アルツハイマー病の抗アミロイド抗体薬が米国で迅速承認されたことは、研究成果の実装の代表例といえる。この成果の意味するところを共有し、更なる研究開発につなげるためには、認知症の最新の知見（なぜアミロイドなのか、抗体はどのように働くのか）、研究の経緯や今後の必要性（この治療を越えて何が必要なのか）などを当事者に分かりやすく伝えることが求められる。

「18カ月間の治験終了時にプラセボに対して症状進行に27%の抑制効果」、「治験終了時に 5.3～7.5カ月の症状進行を遅らせる効果」といった科学的な事実の正確な記載は、表現方法を変えることで多少分かりやすくなるが、「当事者の想いや必要性に、どの程度こたえられている効果なのか」「その効果が社会においてどのような意味を持つか」といった、いわゆる「clinical meaningfulness」を研究者サイドが徹底的に考え、当事者をはじめとした社会に共有することが、共生社会に求められる研究開発だと考えている。

疾患修飾薬の意義と実用化に向けた学会での取り組み

症候改善薬の効果は、一時的にも投薬前よりも症状を改善することがありうる。しかし、使用後に年ごとに症状が悪化する速度を変えることはない。一方疾患修飾薬では、認知機能が投薬以前の状態まで改善することはない。しかし、使用開始後の症状の進行速度を緩和し、症状の悪化を経過を追うに従って軽減できる。疾患修飾薬の使用効果の実感は乏しい可能性もあるが、長期的にもたらされる効果の意味を、実際の生活に即した形で解釈できるようにする必要がある。また治験が終わったあとや実臨床でも、より長期にわたる生活全体への効果を評価できるようにする仕組みも必要である。疾患修飾薬は、よりよい認知症との共生、つまり、できるだけ長く認知機能と自立が保たれた、「認知症とともに生きることを容易にする治療」と解釈できるのではないかと考えている。

疾患修飾薬の実用化に向けた学会の取り組みでも、DMT（抗体薬）の理解・周知、当事者の受け止め、診断後のフォロー、適応外の当事者・家族へのサポート、医療提供・均てん化、地域医療・疾患医療・行政、医療経済・保険償還、社会・メディアの捉え方、認知症基本法制定の重要性といった幅広い視点からの議論を通し、共生・当事者参加の重要性が再認識されている。

認知症の病期に応じた協働とJ-TRC研究について

レカネマブなどの疾患修飾薬の効果が治験で実証され、今後の実用段階で適応の対象となるのは、軽度認知障害から軽症認知症期にかけての早期アルツハイマー型認知症（AD）である。そのため、疾患修飾薬の適応とならない中等症以上の認知症の人に対する対応の在り方やケア、新たな治療法開発が必要であり、この点に対する当事者のニーズも高いといえる。

また、さらに早期の段階（無症状の「プレクリニカルAD」など）の方には、医療や研究に繋がっていただく方法がないため、インターネットなどを活用した広報、ウェブを介したコホートづくり（治験即応コホート）の試みに取り組んでいるところである。J-TRC（Japanese Trial Ready Cohort for preclinical and prodromal AD）研究は、治験参加に興味のある方のコホートづくり研究である。50～85歳のボランティア参加者が、インターネットを介してJ-TRCウェブスタディ（基本情報、家族・既往歴、生活習慣、コグニティブ認知機能テスト、認知機能インデックス）を実施・入力する。目標1.5～2万名に対し、現在約1万2,800名が登録している。

この中から条件の適合する参加者は、J-TRCオンサイト研究（心理士による認知機能検査（PACC）、アミロイドPET検査等の標準的な検査を行う）でリスク判定後、希望者は治験に参加し、有効な治療薬の開発につなげる取り組みを進めている。

J-TRC研究への登録者数はコロナ禍によって停滞していたが、テレビのニュース等で報道されると、問い合わせが急増し、登録者数は大きく伸びた。改めて、多くの方が認知症治療に強い関心を抱いていることを実感した出来事であった。

また、インターネットを介した一方的な呼び掛けには限界があり、コロナ禍でWebコミュニケーションが急速に普及したが、双方向性のコミュニケーションをより一層充実させていく必要がある。ICTを活用した「分散型治験（DCT: Decentralized Clinical Trial）」の必要性が高まる中、十分な情報共有に基づく同意と参加、コミュニケーションによる研究継続意欲の維持が課題といえる。

共生社会と研究開発の両輪駆動実現に向けて

日本発の認知症領域でのイノベーション促進には、認知症の本人や家族、さらには市民社会のニーズを踏まえた研究開発が不可欠である。大学や研究機関・企業などの研究者と、認知症の人や家族をはじめ市民社会が相互理解を深め、当事者視点に基づくイノベーションを生み出すために、研究開発における「当事者・市民の参画推進（PPI: Patient and Public Involvement）」をさらに進めることが大事である。

認知症の本人・家族の参画を支えるために「認知症基本法」の早期制定が不可欠である。診断・治療領域に生じたイノベーションを踏まえ、「早期発見」「早期対応」に「早期診断」を加えた3本柱の実現に向け、研究開発予算の確保と当事者参画による研究開発の促進を実現する必要がある。基本法の制定により、当事者の視点が施策決定や研究の推進といったさまざまな局面に反映されることが期待される。また、認知症の病期に応じた研究も推進され、その成果が速やかに普及・実装され、医療・介護の均てん化も進んでいく、といった未来が求められている。

2023年1月の岸田内閣総理大臣による国会での施政方針演説では、「官民が連携し、社会課題を成長のエンジンへと転換し、社会課題の解決と経済成長を同時に実現する。持続可能で、包摂的な経済社会を創り上げていきます」との一節があった。さらにその具体例として、「つい先日、日米の企業が共同開発し、世界で初めて本格的なグローバル展開が期待されるアルツハイマー病の進行を抑える治療薬が、米国においてFDAの迅速承認を受けました。日本発、世界初のイノベーションが、国境を越えて、認知症の方とその御家族に希望の光をもたらすことは、大変嬉しいことです」と述べられた。こうしたさまざまな声や支持を生かしつつ、共生社会に研究開発を取り込み、更なる発展を目指していきたいと考えている。

参加者



井原 涼子
(東京都健康長寿医療センター
脳神経内科 医長)



新美 芳樹
(東京大学医学部附属病院
早期・探索開発推進室 特任講師
／HGPI リサーチフェロー)



大田 秀隆
(秋田大学高齢者
医療先端研究センター
センター長・教授)



鈴木 森夫
(公益社団法人認知症の人
と家族の会 代表理事)



藤田 和子
(一般社団法人日本認知症
本人ワーキンググループ
代表理事)

講演・コメンテーター



東島 仁
(千葉大学大学院
国際学術研究院 准教授)



栗田 駿一郎
(日本医療政策機構
マネージャー)

進行

講演「対話のある研究（研究への患者・市民参画）とは」

東島 仁（千葉大学大学院 国際学術研究院 准教授）

対話のある研究（研究への患者・市民参画）の基本的な考え方

研究開発は、研究者や企業の人々が実施するものと思っている人も多いが、「対話のある研究」という考え方は、とくに病気や人間に関する研究の場合、研究者だけで考えるのではなく、患者をはじめ研究テーマとかかわりの深い経験を持つ人々（いわゆる「当事者」）と一緒に考えるほうが、より良い研究に結びつくという考え方である。

「対話」の重要性、つまり広義の当事者の視点を踏まえるべく対話を重ねながら物ごとを進めることの重要性は、理念面、実効性の両面から諸領域で認識され、欧州やカナダ、イギリス、アメリカ、オーストラリアなどの国々で着実に進められ、法制化されている国・地域もある。社会やコミュニティづくり、医療やケア、研究開発といった領域において、当事者が参画することの重要性が認識されている一方、実装という観点では不十分であることが多くの論文でも指摘されている。

これまでの研究開発は、研究費を拠出する特定の人々の考えに基づいて研究がつくられ、進められたため、研究される側の視点は研究開発側に届かなかった。しかし近年、当該研究から影響を受けやすい人々や、関連する経験を有する人々とのパートナーシップのもとに研究開発を進めることが、テーマ・方法・結果の社会への浸透に寄与するといった、より良い研究が生まれる可能性が高まるようになってきている。

これまでの研究開発は、研究費を拠出する特定の人々の考えに基づいて研究がつくられ、進められたため、研究される側の視点は研究開発側に届かなかった。しかし近年、当該研究から影響を受けやすい人々や、関連する経験を有する人々とのパートナーシップのもとに研究開発を進めることが、テーマ・方法・結果の社会への浸透に寄与するといった、より良い研究が生まれる可能性が高まることが明らかになってきている。

研究に患者・市民の視点を取り入れる意義

研究への患者・市民参画の定義について、イギリスの国民保健サービス（NHS: National Health Service）では、「研究が、市民によって、または、ともに行われること。単に、市民に対して、あるいは市民について、あるいは市民のために行われる研究は該当しない」とされている。日本では、2019年に日本医療研究開発機構（AMED）が「医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすること」としている。

研究への患者・市民参画の重要性は、次の3つにまとめることができる。

1. 被験者・研究参加者の保護（研究倫理）
2. 民主主義（近年は「shared responsibility」も強調）
3. 経験知の活用

注意点として、研究への患者・市民参画とは、単に「研究者へ研究データを提供する」という意味ではない。また、研究に関する一方的な情報提供（広報・教育等）や、研究について語り合うだけの場も該当しない。ただし、こうした活動も研究開発自体には不可欠である。

よりよい「対話のある研究」に向けて

研究に参画する患者・市民には、専門性が求められるとは限らない。一方で、俯瞰的視野、知識やコミュニケーション力が必要なこともある。患者・市民参画の目的に応じ、多種多様な機会が設定されているのが理想である。

「対話のある研究」では、相互の信頼、尊敬と透明性に根差した対等なパートナーシップのもとで協働することが重要である。そして、あらゆる情報や、好事例や失敗経験、知識を共有するとともに、共有された情報に耳を傾け、評価し、応えることが重要といわれている。

AMEDは、研究への患者・市民参画の基本的なことを学べる[動画](#)や「患者・市民参画（PPI: Patient and Public Involvement）ガイドブック」をホームページ上で公開している。1つ1つの研究が患者・市民参画を取り入れることで、当事者を含む幅広い人々にとって良い研究開発が生まれる土壌を日本全体、世界全体で育てていく取り組みである。

Q&Aセッション

テーマ1：当事者から研究者への質問

新薬の臨床試験（治験）への参加について

当事者にとって、現在の状態を改善できるかもしれないという期待が治験に参加する強い動機になると考えられるが、プラセボ対照試験の場合、参加者の50%は新薬を使用できないことになる。そうした事実をどのように説明し、参加を得ているのか。

大田 秀隆：

私自身も被検者として治験に参加し、医療関係者の機械的な説明に冷たさを実感した経験がある。やはりカウンセラーを含むスタッフの教育が重要と感じている。「患者と医師」「被検者と研究者」はパートナーシップの関係であり、同じ方向にむかって同じ思いで取り組まなければならない。また、治験に参加して実薬群でなかったことが、必ずしも不運とは限らない。「何があろうと、病態を少しでも良くするために全力を尽くす」という姿勢が医療関係者には求められ、そうした想いを被験者にも伝えることが重要である。

井原 涼子：

新薬の治験は検証する場であるため、メリットだけではないことを説明する必要がある。効果への期待だけでなく、「新しいサイエンスを一緒につくるために参加できるかどうか」を問うべきである。

治験では多くの場合、二重盲検期間後にオープンラベルの継続投与試験が計画されており、新薬に効果が見られた場合、治験参加者は承認前に使用できる可能性が残されている。また、米国の大学における希少疾患の研究では、実薬群3に対しプラセボ群1の割合で、プラセボ群に割り付けられる人を極力少なくする工夫をしていた。そういった運用上の工夫も可能ではないか。

当事者と研究者のパートナーシップについて

パートナーシップを築くためには、当事者を単なる研究対象ではなく、ひとりの人格として尊重する姿が不可欠であるが、当事者とのかかわり方について、研究者側の意識を変えるための取り組みは進んでいるのか。

新美 芳樹：

当事者と研究者が一緒に研究をつくり上げていくというパートナーシップの考え方を周知する取り組みは、日本ではまだ不十分である。研究を立案する段階から当事者が参加することで、研究者側の意識は大きく変わると思われる。また、大学や研究機関での研究倫理に関する講習にPPIを学べる内容を盛り込めればよい。

大田 秀隆：

既存の病院や施設ではなかなか難しいと思われるが、諸外国の先進事例のように、当事者と研究者が対話する場が求められる。

東島 仁：

当事者の意見や視点が研究にとって有意義であることは、以前から認識されていた。そこで、研究者に分かりやすいように当事者の意見をリスト化し、提出する動きがあった。それでは意見の背景が分からず、研究者の視点に合致した意見が受け取られてしまう。相手の価値観や視点を尊重する視点は、小規模の対話から生まれる。日頃、当事者との接点がない研究者は、小さな対話の中で、当事者の意見が経験や知識に基づいていることを初めて納得し、研究に生かすためのインスピレーションが働くようになる。

現在、個別のプロジェクトで小さな対話を積み重ねることで、当事者と研究者のパートナーシップを醸成し、日本の研究開発の発展につながる取り組みを進めているところである。

テーマ2：研究者から当事者への質問

研究参加に躊躇する背景について

臨床研究への参加をためらう場合、その大きな要因は何か。何をクリアすれば、参加しようと思われるか。

鈴木 森夫：

東島先生のご講演でも言及されていたように英国やアイルランド、さらには米国のアルツハイマー病協会では、当事者が研究に参画する取り組みを積極的に推進しているが、日本では治験の情報を入手するのが難しく、どこでどのような研究が行われているかを当事者たちに伝えることができない状況にある。

藤田 和子：

認知症の本人は現状でも生活に困難を感じる人が多い中で、治験に参加することで、より生活に支障をきたすような事象が起こらないかという不安もあると思う。一方で、治験への参加を呼びかけてきた医師との関係性によっては、少し頑張ってみようと思うかもしれない。いずれにせよ、やはり納得できる研究内容であることが大事である。もし、参加して嫌な思いをしたり、つらい経験をしたりと、次の治験への参加は断ってしまうと思う。

参加しやすい研究環境づくりについて

気分が落ち込み、閉じこもりがちの人に認知機能検査を受けてほしいところであるが、孤立して情報が届かないことも多い。また、検査の結果を見て「認知症」あるいは「認知機能がやや低下している」という言葉を見て、継続的な参加を拒否してしまう人もいる。どうすれば手助けできるのか。

藤田 和子：

何らかの研究に参加した結果、拒絶反応を示したとしても、その人が閉じこもらないように参加し、誰かが接点を持ち続けられるような方法を確保し、自信を取り戻せるよう支えてほしい。対話を続け、認知症の本人の気持ちに寄り添いながら研究参加の意義を確認し、また元気になっていく過程を大事にすべきである。研究者は、研究への参加を止めてしまった人を放置するのではなく、その人を支える一員になることが望まれる。家族だけでなく、地域の保健師や認知症地域支援推進員などの専門職との連携も考えられるのではないか。

研究者側の姿勢について

研究すべき課題・ニーズを明らかにするためには、当事者と研究者が同じ立場で話し合っていく必要がある。それを実現するために、どのような障壁を克服すべきと思われるか。

鈴木 森夫：

まずは、研究者が認知症の本人や家族と直接会って話す機会を多く持つべきである。研究の早期段階から当事者を呼ぶといっても、簡単に上手くいくものではないと思う。むしろ本人や家族の集いなどに一参加者として足を運び、日々どのような思いで暮らしているかを知ることが大事である。大学の教授や研究者も同じ人間である。認知症の研究を志すには、その人なりの物語があると思う。それを語ることによって、患者や家族と同じ立場なのだということを皆が感じられるのではないか。こうしたことを考えると、研究に十分な時間と予算があるのかどうか懸念される。対話を重ね、理解を深めながら協力し、つくり上げていく研究は、十分な時間や予算の保障がなければ難しい。その必要性についても、同時に主張していくべきである。

藤田 和子：

脳の病態メカニズムの研究ももちろん重要であるが、認知症の本人の生活に焦点を当て、より良く暮らせるための研究を進めてほしい。認知症とともに暮らしている私自身の経験だが、些細なことで不安が重くのしかかり、服薬しなければ眠れないことがある。眠れなければ、翌日の生活に支障をきたしてしまう。アルツハイマー病が徐々に進行したとしても、熟睡できれば、翌日も自分らしく生きることができる。そこで私ならば、睡眠に関する研究をしてほしいと言うかもしれない。自分が感じている課題が研究に反映されるならば、一緒に取り組んでいると感じ、次の人たちにも役立つと思うことができる。脳の難しい話は分からなくても、自分にとって身近な問題であれば、対等に話すことができる。

東島 仁：超高齢化社会に向けて、適切に配慮された対話のある研究を安定的に推進するためには、法的な枠組みが重要である。AMEDの仕組みは、認知症に特化したものではなく、予算的なサポートもない。

パネルディスカッション:

「共に考え、共に創る研究開発－日々の暮らしから医療・介護まで－」

参加者



井原 涼子
(東京都健康長寿医療センター
脳神経内科 医長)



小山 智也
(経済産業省
商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課 課長補佐)



桜井 なおみ
(キャンサー・
ソリューションズ株式会社
代表取締役社長)



鈴木 啓介
(国立長寿医療研究センター
先端医療開発推進センター長)



鈴木 森夫
(公益社団法人認知症の人と
家族の会 代表理事)



平井 正明
(まほろば倶楽部 代表)



和田 幸典
(厚生労働省老健局 認知症施策・
地域介護推進課
認知症総合戦略企画官)

進行



坂内 駿紘
(日本医療政策機構
シニアアソシエイト)

概要

認知症の疾患修飾薬の登場により、認知症領域におけるイノベーションに大きな注目と期待が集まっているが、それによって全てが解決する訳ではない。新薬の対象とならない認知症への治療や、予防・リスク低減、介護・ケア、商品・サービスまで、分野を問わず、引き続き研究開発の推進が必要であることは言を俟たない。当事者と協働して研究開発をデザインすることで、当事者のニーズに基づく研究の推進、情報発信の在り方の改善、参加する意欲を高める工夫等、各研究プログラムへの参加促進も期待できる。他疾患領域や諸外国においては、研究開発を担うステークホルダーと当事者の協働体制が強化されており、日本の認知症研究においてもその期待は大きい。本パネルディスカッションでは、こうした認識の下に、認知症研究における当事者との協働に向けて議論を行った。

なお本議論では、「協働」について、「研究の計画段階から当事者と連携して研究を進めること（いわゆるPPI）」、「研究プログラムへの参加者として参加すること」の両方を含意している。

■ 「共に考え、共に創る研究開発」の推進に向けた今後の論点

協働の意義を当事者自身に理解してもらう必要性

日本認知症官民協議会に設置された認知症イノベーションアライアンスWGでは、生活課題に着目した当事者参画型開発モデルの取り組みを進めてきた。直近2年間で、生活課題を持つ当事者と生活関連サービスの提供企業を試験的に5件マッチング（2023年2月時点）し、多方面で高い評価を得ている。しかし、諸外国に比べ日本では研究開発に参画意欲のある当事者の募集に課題があり、企業や研究者だけでなく当事者に向けて、その意義や必要性を理解してもらい参加を促すことも必要である。当事者にとって研究開発への参画には、研究される新しい技術によって自身の生活課題の解決が期待できることに加え、当事者だからこそ活躍できる場が得られることなど、多くのメリットが挙げられる。

また、研究開発を行う企業や研究者と当事者や市民との交流の機会も有意義である。がん領域では、研究デザインの段階から、どのような研究を作っていくべきかについて、研究者側と幅広い当事者が意見交換する場が増えてきている。こうした交流の場を増やすことで、軽度から重度まで様々な患者の意見を踏まえた研究開発の推進に寄与している。まずは、お互いが日頃から感じていることを共有する程度のカジュアルな試みからはじめ、交流の機会を増やすことが重要である。

研究への協働や参加の機会について、ワンストップで一元的に確認できる仕組みを整備する必要性

当事者に研究プログラムへの参加を促すためには、どのような研究が行われており、どのような人がその研究に参加できるのかを分かりやすく伝えること、そしてそうした情報が一元的に管理・発信されていることが重要である。国立長寿医療研究センターでは、もの忘れ治験情報センター（CLIC-D: Clinical Trial Information Center in Dementia）を運営している。予算的な制約があり、全国の研究を包含できていないのが状況であるが、こうした取り組みを拡充し、オンラインでの研究情報の集約と、当事者の状況に合わせた参加できる研究とのマッチングを効率的に行う体制が必要である。

また、臨床試験の情報が一元化されていない問題は、他疾患領域においても同様である。例えばがん領域では、全国がん患者団体連合会と日本難病・疾病団体協議会の連名で、厚生労働省医政局研究開発振興課に要望書を提出し、jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）ウェブサイトの使い勝手の向上をはじめ、データへのアクセス、情報発信の強化を求めている。当事者目線で、わかりやすい臨床試験情報の発信に向けて、疾患横断的な対応が必要である。

認知症幅広い研究の成果をわかりやすく一元的に伝える体制を整備する必要性

一元的な情報発信が必要なのは、協働・参加できる研究の情報だけでなく、行われた研究の成果に関する情報も同様である。研究成果に関する情報を一元的に発信し、研究開発の現状を広く国民に伝えることは、当事者や市民と一緒に、社会全体として研究開発を推進していく土壌を築いていくために不可欠である。また、信頼できる情報を一元的に発信することは、科学的根拠に基づかない誤情報に当事者が惑わされない環境の整備にもつながる。

研究成果に関する情報発信は、個々の研究プロジェクトや研究機関が独自に行っていることが多く、当事者が最新の研究情報を正確に把握するのは難しい状況がある。また、研究成果がまとめられた一元的な情報ソースがないことは、当事者にとってだけでなく、研究者にとっても同様である。研究プロジェクトや施設間の連携を強化し、研究成果の発信を一元的に行う取り組みが必要である。

当事者の参加意欲を高める研究デザインについて考え、実現する必要性

当事者が研究に参加する動機として、最先端の医療技術を体感できることがその1つにある。一方で、介入の効果を医学的に検証するためには、比較対象となる介入を受けないコントロール群やプラセボ群が不可欠である。そのため、介入を受けない群に割り当てられた当事者にとっては、その目的を達成することができない。例えば、米国では、当事者と研究者との対話を通して、最先端の治療を受けたいという当事者の意見を踏まえ、プラセボ群の人数を可能な限り少なく設定した臨床試験が行われている事例がある。研究デザインの段階から当事者との協働を促進し、当事者が研究に参加する動機を可能な限り叶える研究デザインを推進することは重要である。

また、当事者との協働は研究終了後にも行われる。研究終了後の当事者からのフィードバックを集め、次回以降の研究デザインの構築に活用してすることも重要である。がん分野では、研究終了後には、「研究の目的・意義は伝わりましたか」「この研究に参加したいと思いますか」「この試験を点数で評価すると何点ですか」といった項目のアンケート調査が実施され、当事者のフィードバックの活用が行われている。こうした協働の好循環は、非常に重要な観点である。

当事者が安心して参加できるようなサポート体制を構築する必要性

研究プログラムへの参加に当たっては、オンラインで一方向的に情報提供するだけでなく、きめ細やかなサポート体制が重要である。研究プログラムへの参加決定後も、研究者、臨床研究コーディネーター（CRC: Clinical Research Coordinator）、企業等の研究に関わるさまざまなステークホルダーと当事者の交流を促進し、研究に関する十分な情報が当事者に適切に提供されなくてはならない。

米国で当事者支援・研究を支える非営利組織である Alzheimer's Association では、認知症の当事者が抱える困りごとを解決するさまざまな情報を包括的に提供し、その1つとして研究に関する情報を発信している。これによって、日々の生活から研究参加に至るまで、当事者が抱える幅広い不安に対応している。さらに、オンラインだけでなく、コミュニティに根差したオフラインのきめ細かな対応で、当事者がコミュニティの中で研究の情報を受け取り、研究参加につながる仕組みを強化している。こうした研究開発と医療介護福祉が一体的に提供される体制の更なる利点は、研究への参加を通して、他の当事者とのつながりができることや、他の必要な支援につなげられることである。研究への参加を入口として、仲間づくりや社会参画、その他の支援につながるという視点が重要である。

そして研究プログラムへの参加を希望しても、対象者の条件に合致しないケースもある。そうした場合、できる限り当事者の想いに応えることができるよう、参加できる他の研究を紹介できる体制の構築が望ましい。現状では、個人情報保護法によって、個人情報を他の機関に提供することは制限されており、研究機関同士の円滑な連携が難しい状態である。過去に他の研究に参加した人の基礎的なデータの共有も含めて、研究プログラム同士のデータの共有についても、今後の検討が必要である。

■ 「共に考え、共に創る研究開発」の推進に向けて求められる取り組み

当事者を含むマルチステークホルダーの連携や情報発信のプラットフォームとなる中立的な枠組みを整備する必要性

当事者が研究に参加する際に必要な情報や支援にアクセスでき、さらに研究の参加を通じてさまざまな支援を受けられるためには、研究分野横断的な連携と、研究とその他の支援が一体的に提供できる体制が必要である。その実現にあたり、プラットフォームに求められるさまざまな役割を整理し、役割に応じて適切な枠組みのあり方を考えることが重要である。

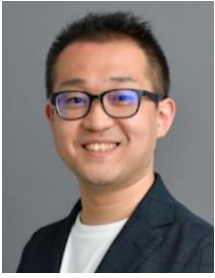
一元的な情報発信プラットフォームには、誤情報に対する正しい対応や、企業の利益につながりうる研究開発の情報提供時に必要とされる中立性が求められる。したがって、中立的な非営利組織による対応が必要となる。米国では、国立衛生研究所（NIH: National Institutes of Health）の下部組織である国立老化研究所（NIA: National Institute of Aging）が疾患情報などを発信しており、日本においても、研究者だけでなく行政や非営利組織などで中立的な情報発信体制を構築する必要がある。

当事者を含むマルチステークホルダーの連携については、連携時の利益相反やデータの共有をはじめとした倫理的な課題を解決しながら、推進を図る必要がある。大きな仕組みづくりが必要である一方で、米国では当事者団体であるAlzheimer's Associationがプラットフォーム機能を担っているように、制度的な変更なく、現在の枠組みの中で推進できることもある。また、英国においても、患者団体や研究を専門とする団体等、さまざまなチャリティ団体が存在し、それらが官民それぞれと連携し、利益相反や倫理の問題を解決しながら、取り組みを推進している。

一方で、チャリティ団体の活動や規模は国によって異なる。日本の患者・当事者団体は米国ほど大規模ではなく、米国のように当事者団体単独でプラットフォーム機能を担うことは難しい。こうした国内の認知症領域の実状に合わせて、関係組織のかかわり方を含めて、当事者視点で求められる形を検討し、中立的なマルチステークホルダーの連携プラットフォームを早急に構築する必要がある。

研究開発における当事者との協働を促進する法律を整備する必要性

諸外国や国内のがん領域においては、研究開発における患者参画を重視し、政策として推進していくための法的な後ろ盾が確立されている。がん対策基本法によって、省庁横断的な取り組みが定められているだけでなく、基本法の定めるがん対策推進協議会は、当事者を含むマルチステークホルダーでの議論の場としての機能を果たしている。認知症領域の当事者と協働した研究開発の推進に向けて、現在議論が進められている認知症基本法にそうした観点が盛り込まれることや、関連する精神疾患領域における患者参画促進の基盤となる法律の制定が期待される。



Shunichiro Kurita (Manager, Health and Global Policy Institute)

Introducing Health and Global Policy Institute's Dementia Policy Project

Health and Global Policy Institute (HGPI) is a non-profit and independent health policy think tank established in 2004. We are working with the mission of “achieving citizen-driven healthcare policy”. HGPI has been ranked for twelve consecutive years in the “Global Go To Think Tank Index Report” from the Think Tanks and Civil Societies Program (TTCSP) of the Lauder Institute at the University of Pennsylvania. In 2020, we were second in the “Domestic Health Policy Think Tanks” category and third in the “Global Health Policy Think Tanks” category.

HGPI views dementia as a global level health policy issue and has made continuous efforts for a worldwide policy response for many years. In 2016, HGPI conducted a project for the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) entitled the “Research Project on the Construction and Use of a Model for an International Public-Private Partnership (PPP) in Dementia Research” which advocated for the importance of utilizing a PPP in dementia research. Since then, we have seen a certain degree of progress in efforts to build a system for a PPP in dementia, such as by having this need reflected in Government growth strategies or in various measures.

The importance of Patient and Public Involvement (PPI) in dementia research

While efforts to build systems for PPPs have made progress in other fields such as in cancer treatment, similar efforts in the field of dementia are still in their early stages overall. Overseas, multi-disciplinary, multi-stakeholder platforms that encompass the entire field of dementia are fulfilling various roles and include TrialMatch, which is being advanced by Alzheimer's Association, a non-profit organization; or Join Dementia Research, a public-private initiative that is currently underway in the United Kingdom. Japan also requires a foundation for collaboration that covers various themes in dementia research including prevention, diagnosis, treatment, care, and products and services.

Patient and Public Involvement (PPI) in research will be a core element for building a collaborative platform in the field of dementia that unites people living with dementia and their families, academia, industry, and civil society. In particular, such initiatives must emphasize moving forward together with people living with dementia and their families throughout processes that include research design, research, and reflecting the results of research in society. Incorporating PPI from the research design phase increases the chances that the innovations generated will be centered around the needs of the parties most affected.

Introducing the public symposium

Starting this fiscal year, the HGPI Dementia Policy Project has been holding repeated discussions from the perspectives of affected parties and representatives of academia and industry in the field of dementia and other fields under the title of “Building an R&D System Together with People Living With Dementia and Their Families – Driving Parallel Progress on an Inclusive Society and in R&D.” These discussions have reaffirmed the importance of establishing a collaborative platform that is centered around people living with dementia and their families; that unites civil society, industry, academia, and Government; and that emphasizes the perspective of making parallel progress on building an inclusive society while promoting R&D. To help build such a platform, we are here to hold a multi-stakeholder discussion on what is lacking and what is necessary moving forward. We will also consider necessary next steps for promoting PPI in dementia research to generate innovations which are based on the needs of people living with dementia and those close to them through a collaborative platform.

Keynote Lecture : “Cooperating with People Living with Dementia and Their Family Members in Dementia R&D – Current Circumstances and Issues”



Takeshi Iwatsubo (Professor, Department of Neuropathology, Medical Science Graduate Program (Neuroscience), Graduate School of Medicine, The University of Tokyo; Chairman, Japan Society for Dementia Research)

The importance of having participation from the parties most affected in R&D

In clinical studies or trials to verify the effectiveness of therapies that involve people, it is essential to have the parties most affected participate as volunteers. On top of that, the opinions and true needs of those parties must be reflected when formulating research plans or setting the direction of research.

In addition, I have often felt that we need a system which allows people living with dementia and the general public to readily access the latest information on topics like progress in research on the underlying causes of dementia or treatments, that presents said information in an easy-to-understand manner, and that allows people to receive consultations about points that are unclear to them.

Furthermore, it is vital that detailed information regarding research is shared with participants to the greatest extent possible. Such information might include the need for a study, specifics as to what participants might experience over the course of it, the significance of the findings of the tests conducted (for example, amyloid accumulation in the brain), and what results we might obtain from it. To conduct R&D that is meaningful, the voices of people living with dementia and those close to them must reach researchers, the Government, and the general public.

The R&D we need for an inclusive society

The accelerated approval of an anti-amyloid antibody drug for Alzheimer’s disease in the United States provides a representative example of how the results of research can be applied. To share the significance of that achievement and to link it to R&D in the future, information such as the latest findings in dementia (such as why we target amyloids, or how antibodies work), the background to our research, and the need for research in the future (to determine what is necessary beyond treatment) must be conveyed to people living with dementia and other affected parties in a manner that is easy to understand.

While written statements of scientifically-accurate facts like, “Over an 18-month period, people on the drug had 27% less cognitive decline than those who received placebo” or “There was a 5.3 to 7.5 month delay in symptom progression by the completion of the trial” can be made easier to understand if expressed differently, it will be necessary for researchers to give thorough consideration to “clinical meaningfulness” – in other words, the degree to which the results obtained meet the desires and needs of the affected parties, or the significance of those results within society. They must then share that information with participants and with greater society. I believe this is the kind of R&D that will be necessary if we are to make society an inclusive place.

The significance of symptom-modifying drugs and efforts from academic societies for their practical application

Symptom-modifying drugs have the potential to improve symptoms even beyond pre-medication levels, although only temporarily. However, even if someone begins treatment with disease-modifying drugs, those drugs do not alter the rate at which their symptoms worsen each year, nor do they make it possible to improve cognitive function beyond pre-medication levels.

Keynote Lecture : “Cooperating with People Living with Dementia and Their Family Members in Dementia R&D – Current Circumstances and Issues”

Yet, once someone begins using them, they can slow the rate of symptom progression or reduce the worsening of symptoms over the course of use. It is possible we have yet to fully realize the effects of disease-modifying drugs, and preparations must be made so we can interpret the significance of the benefits from their long-term use in a manner that conforms to the context of everyday living. We also require a mechanism that will let us evaluate their overall effects on daily living over longer periods of time, including after clinical trials have been completed or in real-world clinical settings. I think disease-modifying drugs can be thought of as tools that will allow us to be more dementia-inclusive. In other words, they can be seen as treatments that make living with dementia easier by enabling people to maintain cognitive function and independence as long as possible.

Initiatives for the practical application of disease-modifying drugs from academic societies are reaffirming the importance of inclusion and participation from the parties most affected through discussions with broad perspectives. Those perspectives include understanding and awareness of disease-modifying therapies (DMTs; namely, antibody drugs); acceptance among the parties most affected; post-diagnostic follow-up; supporting people living with dementia and their families for who are ineligible for treatment; healthcare provision and equity; community medicine, disease care, and administration; health economics and insurance reimbursements; perceptions of dementia in society and the media; and the importance of enacting the Basic Act for Dementia.

Collaboration for each stage of dementia and the Japanese Trial Ready Cohort (J-TRC) study

While clinical trials have demonstrated the effects of lecanemab and other disease-modifying pharmaceuticals, when we enter the stage in which those pharmaceuticals are launched, they will be indicated for the early stages of Alzheimer’s disease (AD), from the stage of mild cognitive impairment (MCI) to mild dementia. This means that we must develop novel methods of responding to and caring for people who are in the moderate or more advanced stages and are not eligible for treatment with disease-modifying drugs. There is a high level of need for such forms of treatment and care among the affected parties.

As we currently lack methods of guiding people who are in the even earlier stages of dementia (who are asymptomatic or have preclinical AD) to healthcare and research, efforts are currently underway to use the internet and other tools to conduct publicity and build a trial ready cohort. The Japanese Trial Ready Cohort for Preclinical and Prodromal AD (J-TRC-PAD) study is building a cohort of people who are interested in participating in clinical trials. In that initiative, the J-TRC Web Study (which covers basic information, family history, medical history, lifestyle habits, the Cogstate Brief Battery (CBB), and the Cognitive Function Index (CFI)) is given to volunteer participants from age 50 to age 85 over the internet. It aims to gather 15,000 to 20,000 participants and currently has approximately 12,800 people.

The participants who meet the necessary conditions undergo risk assessment through J-TRC On-Site Research (which includes the Preclinical Alzheimer Cognitive Composite (PACC) administered by psychologists as well as amyloid PET tests and other standard tests). Those who are found to be eligible are invited to participate in clinical trials that aim to help develop effective therapeutics.

While the number of people enrolling in the J-TRC study slowed significantly due to the COVID-19 pandemic, TV news coverage and other reporting on the study led to a surge in inquiries and registrations. It was an event that reminds us that there are many people who possess a strong interest in dementia treatment.

It is also worth noting that there are limits to initiatives that issue one-way calls for participation using the internet. While online communication practices spread rapidly during the COVID-19 pandemic, steps must be taken to further expand two-way forms of communication. Given the growing need for ICT-based Decentralized Clinical Trials (DCTs), two challenges we will face are (1) obtaining consent and involvement that is premised on participants being adequately informed and (2) communicating with participants to help maintain their willingness to continue participating in research.

Keynote Lecture : “Cooperating with People Living with Dementia and Their Family Members in Dementia R&D – Current Circumstances and Issues”

Necessary steps for the parallel advancement of an inclusive society and R&D

R&D that is based on the needs of people living with dementia, their families, and civil society will be essential to promote innovation in the field of dementia that originates from Japan. It is vital that we further advance Patient and Public Involvement (PPI) in R&D to deepen mutual understanding among parties like researchers at universities, research institutions, and companies and people living with dementia, their families, and civil society so we can achieve innovations based on the perspectives of the people most affected.

It is essential that we enact the Basic Act for Dementia quickly to support PPI from people living with dementia and their families. We must promote R&D by securing R&D budgets and PPI to achieve the three pillars of early detection, early response, and early diagnosis in a manner that reflects the innovations that have occurred in the areas of diagnosis and treatment. Expectations are high for the enactment of the Basic Act for Dementia to reflect the perspectives of the parties most affected in various aspects of policy formulation and research promotion. We must also create a future in which dementia research that is tailored to each stage of progression is promoted and in which the fruits of research are rapidly disseminated and implemented to steadily achieve equity in healthcare and long-term care.

A policy speech given to the Diet by Prime Minister Kishida in January 2023 included the statement, “My concept is for the public and private sectors to work together to turn social issues into engines of growth, thereby resolving social issues while simultaneously achieving economic growth simultaneously. This will help create a sustainable and inclusive economy and society.” To give a specific example of this, he went further to say, “Just the other day, the world’s first therapeutic drug to keep the disease progress of Alzheimer’s in check, jointly developed by Japanese and U.S. companies and expected to be fully rolled out globally, was granted accelerated approval by the U.S. Food and Drug Administration. It is a great pleasure to know that this ground-breaking innovation originating from Japan will transcend national boundaries to bring a ray of hope to people with dementia and their families.” While utilizing various voices and forms of support such as these, I would like for us to incorporate R&D in an inclusive society as we aim to achieve further progress.

Q&A session “Necessary Steps for Research that Incorporates Dialogue – Questions from Affected Parties, Questions from Academia”

Participants



Ryoko Ihara
(Chief Physician, Department of Neurology, Tokyo Metropolitan Geriatric Medical Center Hospital)



Yoshiki Niimi
(Special appointed lecturer, Unit for early and exploratory clinical development, University of Tokyo)



Hidetaka Ota
(Professor, Chief Director, Advanced Research Center for Geriatric and Gerontology, Akita University)



Morio Suzuki
(Representative Director, Alzheimer’s Association Japan (AAJ))



Kazuko Fujita
(Representative Director, Japan Dementia Working Group (JDWG))

Presenter & Commentator



Jin Higashijima
(Associate Professor, Graduate School of Global and Transdisciplinary Studies, Chiba University)

Moderator



Shunichiro Kurita
(Manager, Health and Global Policy Institute)

Lecture: Defining “Research that Incorporates Dialogue” – Patient and Public Involvement (PPI) in Research

Jin Higashijima (Associate Professor, Graduate School of Global and Transdisciplinary Studies, Chiba University)

The basic concept of research with dialogue – Patient and Public Involvement (PPI)

While many people perceive of R&D as something that is conducted by researchers or people serving at companies, the basic concept of “research that incorporates dialogue” – particularly, that which focuses on diseases or people – is research that is not only considered by researchers alone. Rather, it is a concept that aims to achieve better research by considering it together with patients and other people who are closely involved with the themes being studied (the affected parties; for dementia, this refers to people living with dementia and those close to them).

In the context of this research, “dialogue” refers to the act of moving forward on R&D initiatives while holding conversations that are based on the perspectives of affected parties in a broad sense. The significance of holding such dialogue has come to be recognized in many fields in both a philosophical sense and a practical one, and efforts to promote dialogue are progressing steadily in places like Europe, Canada, the U.S., and Australia, and some countries and regions have already enacted legislation on it.

While the significance of involvement from affected parties in society or areas like community development, healthcare, caregiving, and R&D has been recognized, a number of papers have pointed out that their involvement from the perspective of implementation is inadequate.

Q&A session “Necessary Steps for Research that Incorporates Dialogue – Questions from Affected Parties, Questions from Academia”

In the past, when designing and implementing R&D, efforts have generally been based around the ideas of the people who provided funding. This means the perspectives of the people who were the subject of such R&D initiatives were not conveyed to those conducting it. However, developments in recent years have revealed that partnering with people who are likely to be affected by R&D and who have related experiences with the area in question can help to disseminate themes, methods, and findings to society and is likely to result in better research.

The significance of incorporating perspectives from patients and citizens in research

In the United Kingdom, the National Health Service (NHS) defines PPI in research as, “Research that is done ‘with’ or ‘by’ the public, not ‘to’, ‘about’ or ‘for’ them. It means that patients or other people with relevant experience contribute to how research is designed, conducted and disseminated.” Since 2019, the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) has stated that “Researchers must refer to knowledge from patients and citizens as part of the medical research and clinical trial processes.”

The significance of PPI in research can be summarized in the following three points:

1. Protecting people who are subjects of or participants in research (research ethics)
2. Democracy (with emphasis on “shared responsibility” in recent years)
3. Utilizing empirical knowledge

It is important to note that PPI does not simply mean “having participants provide research data to researchers.” PPI also does not mean the unilateral provision of research-related information (such as public relations and education) or merely talking about research together. However, such activities are essential to R&D itself.

Necessary steps for better “Research that Incorporates Dialogue”

It is not always necessary for people who take part in PPI to have expertise. However, there are times when they need to have a bird’s-eye view, knowledge, and communication skills. It is ideal for there to be a broad variety of opportunities for people to get involved and that match the objectives of PPI.

When conducting “research that incorporates dialogue,” it is vital to collaborate as equal partners in relationships that are rooted in mutual trust, respect, and transparency. Other vital elements include having participants share all forms of information, good examples, stories about bad experiences, and knowledge; and listening carefully to the information that is shared, evaluating it, and responding accordingly.

AMED has created a website with [videos](#) detailing the basics of PPI in research and provides its “Public and Patient Involvement (PPI) Guidebook” at its website. These initiatives aim to encourage incorporating PPI in every R&D initiative to the benefit of the parties most affected and a broad range of other people throughout Japan and around the world.

Q&A session “Necessary Steps for Research that Incorporates Dialogue – Questions from Affected Parties, Questions from Academia”

Q&A session

Theme 1: Questions for researchers from people living with dementia and those close to them

Regarding involvement in clinical trials for new pharmaceuticals

One factor that may serve as a strong source of motivation for people to take part in clinical trials may be the hope that it will help improve their conditions, but in placebo-controlled clinical trials, half of participants are unable to use the new pharmaceutical. How do you explain this fact to them and convince them to participate?

Hidetaka Ohta:

I have personally taken part in clinical trials as a subject and experienced how cold and mechanical explanations from healthcare professionals can be. This reaffirms my feeling that educating counselors and other staff is important. The relationships among patients and physicians or subjects and researchers are partnerships in which everyone must advance together in the same direction and with the same intentions. Furthermore, participating in a clinical trial and not being assigned to the experimental group is not necessarily unlucky. Healthcare professionals must think, “We will do everything we can to help people’s conditions improve as much as possible, no matter what,” and it is important for those feelings to be communicated to participants, as well.

Ryoko Ihara:

It is necessary to explain to participants that clinical trials are conducted to verify the efficacy of new pharmaceuticals, and are not only about their benefits. In addition to having expectations for efficacy, participants should ask themselves if they are willing to participate if it means creating new science together.

Many clinical trials plan open-label extension studies after participants complete double-blind treatment, which leaves open the possibility for them to use the new pharmaceutical before approval in the event it is found to be effective. Furthermore, a study on a rare disease conducted at a university in the U.S. assigned three participants to the experimental group for every participant in the placebo group in an effort to minimize the number of people assigned to the placebo group. I think we have room to attempt similar efforts in our clinical trials.

Partnerships among people living with dementia and researchers

An essential part of building partnerships is respecting each of the affected parties as individuals with personalities rather than viewing them only as research subjects. Are there currently any efforts being made to change attitudes among researchers regarding how to interact with people living with dementia?

Yoshiki Niimi:

Efforts to disseminate the concept of partnership – in which affected parties and researchers create research together – are still insufficient in Japan. I think participation from people living with dementia during the planning stages of research will cause a major transformation in awareness among researchers. I also think it would be good to include content that teaches people about PPI in courses on research ethics at universities and research institutions.

Hidetaka Ohta:

While it may prove to be too difficult to provide opportunities for dialogue among people living with dementia and researchers at existing hospitals and facilities, as we see from innovative examples overseas, such opportunities are necessary.

Q&A session “Necessary Steps for Research that Incorporates Dialogue – Questions from Affected Parties, Questions from Academia”

Jin Higashijima:

The significance of opinions and perspectives from people living with dementia has long been recognized. Based on that recognition, there was an effort to compile and submit a list of opinions from affected parties to make their perspectives easier for researchers to understand. However, such a format would not fully convey the reasons behind those opinions, which would result in the acceptance of only those opinions that are in line with researchers' points of view. Perspectives that respect the values and viewpoints of other parties are borne from conversations held on a small scale. For researchers who lack opportunities for everyday interaction with people living with dementia, engaging in small-scale discussions can convince them that the opinions of people living with dementia are based on firsthand experiences and knowledge, which in turn inspires them to reflect those experiences and that knowledge in their research.

There are currently initiatives that aim to advance domestic R&D by holding repeated small-scale discussions as part of individual projects to foster partnerships among people living with dementia and researchers.

Theme 2: Questions from researchers to people living with dementia and those close to them

Reasons people hesitate to participate in clinical trials

What are the major factors that cause people to feel hesitant toward participating in clinical trials?

What challenges must be overcome to get them to participate?

Morio Suzuki:

As Professor Higashijima said during his lecture, there are active efforts currently underway in the U.K. and Ireland and from the Alzheimer's Association in the U.S. to get people involved in research. However, in Japan, information on clinical trials is difficult to obtain, so it is impossible to inform people living with dementia where research is being conducted and what is being studied.

Kazuko Fujita:

People living with dementia already experience frequent difficulties in their everyday lives. Some may worry that participating in clinical trials may result in even more disruptions to their daily lives. At the same time, they may be willing to try a little harder to participate in a clinical trial depending on their relationship with the physician that asked them to join. In any event, it is important for the research content to be something they find compelling. If they have something unpleasant happen to them or they have a negative experience when participating, I think it will result in them refusing to participate in future clinical trials.

Creating a research environment that facilitates participation

While it is desirable that we have people who feel depressed and stay confined to their homes take cognitive function tests, many of them are isolated and information does not reach them. Some people also refuse to continue participating when they see words like “dementia” or “mild cognitive impairment” on their test results. What can we do to help them?

Kazuko Fujita:

If someone begins to reject efforts to communicate as a result of participating in a study, I would like for focus to be placed on supporting them so they can regain their confidence and ensuring there is someone they can keep in contact with so they can participate without becoming isolated. We should recognize the importance of the process of maintaining dialogue and closely following the feelings of the person with dementia as they reaffirm the significance of participating in research and begin to regain interest. Rather than leaving people alone after they have withdrawn from participating in research, it is better for researchers to become one of the parties supporting them. In addition to working with family members, I think we can also consider collaboration with specialists in the community such as public health nurses and personnel involved in advancing community dementia support.

Q&A session “Necessary Steps for Research that Incorporates Dialogue – Questions from Affected Parties, Questions from Academia”

Attitudes among researchers

To identify challenges and needs that should be researched, people living with dementia and researchers must stand on the same footing during discussions. What sorts of obstacles must be overcome to achieve this?

Morio Suzuki:

First, researchers should secure many opportunities to directly meet with and talk to people living with dementia and their families. Even if we set our sights on inviting people living with dementia to participate during early stages of research, I do not think that is something that can be accomplished easily. It may be more important for researchers to go and join gatherings of people living with dementia or their family members as participants to learn about how they feel in their everyday lives. University professors and researchers are also human beings, and I think people who want to research dementia also have their own stories. By sharing those stories, everyone may be able to feel they are in the same position as patients and their families. Considering this need leaves me concerned there will not be enough time and money for research. It is difficult to conduct research that people work together to build up by holding repeated conversations and deepening their understanding without the promise of enough time and a sufficient budget. I think it is best to also emphasize this need at the same time..

Kazuko Fujita:

While it is of course important to research the pathological mechanisms in the brain, I would like for research to be advanced while focusing on the daily lives of people living with dementia to help them enjoy better living. While this is based on my own experiences as someone living alongside dementia, I am sometimes heavily burdened with unease over trivial matters and unable to sleep without medication. Going without sleep disrupts my life the following day. Even though my Alzheimer’s disease is slowly progressing, being able to sleep well means I can be myself the next day. So, if it were up to me, I might ask for research to be conducted on sleep. If research reflects the challenges I face, it helps me feel we are working together and that our efforts will be useful to people in the future. Even if I do not understand difficult explanations regarding the brain, if the problem in question is something that is familiar to me, I can talk about it on equal footing.

Jin Higashijima:

A legal framework will be vital to prepare for the super-aging society and to steadily advance research that has dialogue with ample consideration. Systems at AMED are not tailor-made for dementia and do not provide budgetary support.

Panel Discussion “Thinking About and Creating R&D Together – From Daily Living to Healthcare and Long-term Care”

Participants



Ryoko Ihara
(Chief Physician, Department of Neurology, Tokyo Metropolitan Geriatric Medical Center Hospital)



Tomoya Koyama
(Deputy Director, Healthcare Industries Division, Commerce and Service Industry Policy Group, Ministry of Economy, Trade and Industry)



Naomi Sakurai
(President, Cancer Solutions Co., Ltd.)



Keisuke Suzuki
(Director, Innovation Center for Translational Research, National Center for Geriatrics and Gerontology (NCGG)).



Morio Suzuki
(Representative Director, Alzheimer’s Association Japan (AAJ))



Masaaki Hirai
(Representative, Mahoroba Club)



Kosuke Wada
(Counsellor for general policy planning, Division of Dementia Policy and Community-Based Long-Term care Promotion, Health and Welfare Bureau for the Elderly, MHLW Japan)

Moderator



Takahiro Sakauchi
(Senior Associate, Health and Global Policy Institute)

Overview

The emergence of disease-modifying pharmaceuticals for dementia has attracted a great amount of attention and anticipation for innovation in the field of dementia, but innovation will not necessarily address every issue for dementia. It goes without saying that it will be necessary to make further progress in each area, from treatments for forms of dementia that are ineligible for therapy with new pharmaceuticals, to prevention and risk reduction, long-term care and caregiving, and products and services. It is likely that designing R&D together with people living with dementia and those close to them will help encourage their participation in each research program by encouraging research that is based on their needs, improving practices for transmitting information, and identifying effective methods of motivating people to participate in R&D. Collaboration in R&D among stakeholders and the parties most affected is being reinforced in other disease areas and in other countries, and expectations are high for similar progress in domestic dementia research. Recognizing these circumstances, this panel discussion focused on collaborating with people living with dementia and other affected parties in dementia research.

In the context of this discussion, the term “collaboration” is meant to refer to “collaborating with the parties most affected from the planning stages when conducting research,” or Patient and Public Involvement (PPI); as well as “when people living with dementia take part in research programs as participants.”

Future discussion points to advance efforts to think about and create R&D together

The Dementia Innovation Alliance Public and Private Sector Working Group established under the Japan Public-Private Council on Dementia has been advancing initiatives for a PPI-centered development model that focuses on issues that are encountered in everyday life. As of February 2023, it has launched five pilots over two years that have matched people living with dementia facing challenges in daily life and companies providing services related to daily living, and those pilots have received high recognition from various directions. However, compared to other countries, Japan faces challenges in efforts to recruit people willing to participate in R&D. Encouraging involvement will require promoting understanding of the significance and necessity for PPI among people living with dementia in addition to promoting it among companies and researchers. From the perspectives of people living with dementia, there are many benefits to participating in R&D. For example, the new technologies being researched might provide solutions to problems participants face in their own daily lives. Involvement also provides participants with various opportunities to actively contribute in their unique capacities as affected parties.

There is also great significance for companies and researchers engaged in R&D to have opportunities to interact with people living with dementia and other citizens. In the field of oncology, there is a growing number of opportunities for researchers and various affected parties to exchange opinions from the research design stage regarding what kinds of studies to conduct. Having more opportunities for interaction is helping advance R&D initiatives that reflect the opinions of people whose conditions are mild to people whose conditions are more severe. Providing more opportunities for interaction will be vital, even if early attempts to do so take the form of casual exchanges in which people share their feelings with each other on a daily basis.

The need to establish a one-stop, centralized framework that allows people to recognize opportunities to collaborate or participate in research

To encourage people living with dementia to participate in research programs, it is important to clearly communicate what kind of research is being conducted and who can participate, and for that information to be managed and disseminated in a centralized manner. While the Clinical Trial Information Center in Dementia (CLIC-D) operated by the National Center for Geriatrics and Gerontology provides such information, it cannot encompass every study being conducted in Japan due to budgetary constraints. Such initiatives must be expanded and a system that consolidates information regarding research online and efficiently matches participants to research programs that meet their personal circumstances must be established.

The absence of a centralized resource for information regarding clinical trials is an issue in other fields of disease, as well. In the field of oncology, a joint request from the Japan Federation of Cancer Patient Groups and the Japan Patients Association (JPA) submitted to the Research and Development Division of the Health Policy Bureau of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) called for making the Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) website easier to use and to reinforce data access and information dissemination. Efforts that cut across fields of disease to disseminate easy-to-understand clinical trial information from the viewpoints of the parties most affected must be taken.

A system for communicating a broad range of findings in an easy-to-understand, centralized manner must be developed

In addition to providing information on research programs people can collaborate on and participate in, a centralized information dissemination system is also needed to provide information regarding the findings of research that has been conducted. Disseminating information on research findings in a central manner to inform the wider public about the current state of R&D will be essential for laying the groundwork for joint efforts that involve people living with dementia and citizens to promote R&D throughout society. Providing trustworthy information from a central source will also help maintain a climate in which those most affected are not misled by false information that has no basis in scientific evidence.

Panel Discussion “Thinking About and Creating R&D Together – From Daily Living to Healthcare and Long-term Care”

In many cases, research projects and institutions must disseminate information on research findings on their own. This makes it difficult for people living with dementia to accurately grasp up-to-date research information. In addition to being a problem for the parties most affected, the lack of a centralized information resource for research findings also poses problems for researchers. Collaboration among research projects and institutions must be reinforced and action must be taken to provide information on research findings in a centralized manner.

Research designs that encourage PPI must be examined and implemented

One aspect of participating in R&D that motivates people to join is being able to experience the latest medical technology. However, when conducting research, there must be a control group or placebo group that does not receive the intervention to serve as a baseline for comparison. This is essential to verify the medical effectiveness of the intervention, but it also means people assigned to the control group do not get to satisfy their reason for participating. In the U.S., there have been clinical trials in which placebo groups were made as small as possible because dialogues among participants and researchers revealed that participants wanted to receive cutting-edge treatments. It will be important to promote collaboration with people living with dementia from the research design stage to adopt research designs that satisfy participants’ reasons for participating to the greatest extent possible.

Collaboration with affected parties also occurs after studies are completed. Collecting feedback from participants after studies are completed and using that feedback to create future research designs is also important. In cancer research, surveys are conducted after studies are completed to gather participant feedback to be used for future reference. These surveys include questions like, “Were the objectives and the significance of our research conveyed properly?” “Do you want to participate in this research?” and “How many points would you rate this trial?” Creating a virtuous cycle for collaboration in this manner will be vital.

A support system that enables people living with dementia to be able to participate in research with peace of mind must be built

When participating in research programs, it is not only important for people to have access to information provided unilaterally over the internet, but for there to be a system providing precise forms of support, as well. Even after someone decides to participate in a research program, efforts must be made to facilitate interaction among people living with dementia and various other stakeholders involved in the study like researchers, clinical research coordinators (CRCs), and companies. Additionally, sufficient information regarding the study must be provided to participants in a suitable manner.

A non-profit organization in the U.S. that supports people living with dementia and research called the Alzheimer’s Association provides comprehensive information on how to address a wide range of issues experienced by people living with dementia. One area it is active in is disseminating information on research. In doing so, Alzheimer’s Association works to address various concerns for people living with dementia, ranging from everyday life to research involvement. In addition to online services, it also provides precision support that is community-based and offline to reinforce its framework for helping people learn about and participate in research in their communities. Another benefit of having a system in which R&D and healthcare, long-term care, welfare are provided in an integrated manner is that participating in research helps people living with dementia form connections with others or receive guidance to the support they need. It is important for people to adopt the perspective that participating in research can be a path to building friendships, participating in society, or accessing other forms of support.

There are also cases in which someone wants to participate in a research program but does not meet the necessary criteria. A system for introducing such people to other research programs in which they can participate should be established so the wishes of those most affected can be met to the greatest extent possible. The Personal Information Protection Act currently prevents sharing private information with other institutions, making smooth cooperation among research institutions difficult. Further consideration must be given to data sharing among research programs, including the sharing of basic data on past research participants.

Initiatives that must be taken to advance “Thinking About and Creating R&D Together”

The need for a neutral framework that provides a platform for disseminating information and facilitating collaboration among people living with dementia and other multi-stakeholders

A system for multidisciplinary collaboration that provides research support and other forms of support in an integrated manner must be created so people living with dementia can access the support and information they need when participating in research as well as receive various forms of support through that participation. When creating such a system, it will be necessary to identify the various roles the platform must fulfill and to think about how to best structure its mechanisms according to those roles.

The centralized platform for disseminating information must be able to maintain neutrality when correcting misinformation as well as when providing information related to R&D that has the potential to generate profits for industry. This will require support from a neutral non-profit organization. In the U.S., information related to diseases and related topics is provided by the National Institute of Aging (NIA), which operates under the National Institutes of Health (NIH). Japan also must establish a similar system for disseminating information in a neutral manner from researchers and other parties, such as the Government and non-profit organizations.

When advancing multi-stakeholder collaboration that includes people living with dementia, steps must be taken to address any issues caused by conflicts of interest, information sharing, or other ethical issues that may arise over the course of collaboration. While this will require establishing a large framework, there are certain items that can be advanced within existing frameworks without institutional change. For example, Alzheimer’s Association is a patient advocacy organization for dementia but it also serves as a platform in the U.S. There are similar examples from the U.K. in which patient advocacy organizations, research organizations, and various other charitable organizations engage in public-private sector collaboration while resolving conflicts of interest and ethical issues that emerge while advancing initiatives.

However, charitable organizations vary in activities and scale among countries. Japan’s patient advocacy organizations are not as large in scale as those in the U.S., so it will be difficult for them to independently serve at platforms like their U.S. counterparts. After considering what type of platform would be best and how each related organization can get involved, it is urgent that Japan establish a neutral, collaborative, multi-stakeholder platform while taking real-world circumstances in the field of dementia into account.

Laws that encourage people living with dementia to collaborate in R&D must be enacted

Other countries have emphasized PPI in R&D and have provided strong legal backing to advance such efforts as policy. Similar developments have occurred in Japan in the field of cancer. The Cancer Control Act obligates the Government to engage in initiatives that span multiple ministries and to establish forums for multi-stakeholder discussions that include the parties most affected in the form of the Cancer Control Promotion Councils. Expectations are high for the inclusion of such perspectives in discussions on the Basic Act on Dementia which aim to promote R&D in collaboration with those most affected in the field of dementia, as well as for the enactment of laws that will provide a foundation for promoting PPI in the related field of mental disorders.



政策提言

本人・家族・市民のニーズに基づく
認知症イノベーションの創出のために、
市民社会が主体となった連携プラットフォームを構築すべき

2023年3月

本人・家族・市民のニーズに基づく認知症イノベーションの創出のために、市民社会が主体となった連携プラットフォームを構築すべき

連携プラットフォームに期待される機能

1. 「患者・市民参画（PPI: Patient and Public Involvement）」や「当事者参画型開発」を推進する機能

研究開発を推進し、本人・家族・市民のニーズに基づくイノベーションを安定的に創出するには、研究開発を計画する時点から、本人・家族・市民と協働することが不可欠である。本人・家族・市民のニーズに基づく研究課題、参加者が参加する意義を感じられる研究デザイン、さらには参加者にとってわかりやすい情報発信や説明の在り方について、本人・家族・市民の視点を取り入れる必要がある。こうした取り組みは、PPIや当事者参画型開発として進められており、その更なる推進が期待されるが、本人・家族・市民に研究開発に参画してもらうまでには、研究開発に関心を持ち理解してもらうこと、参画できる研究開発を知ってもらうことが重要である。連携プラットフォームには、本人・家族・市民に参画できる研究開発情報を発信し、研究者や企業と「つなぐ」機能が期待される。

2. 誰もが簡単に研究プログラムの情報にアクセスでき、参加者に適切なサポートを提供する機能

本人・家族・市民の研究プログラムへの参加には、情報へのアクセシビリティを高めることが不可欠である。さらには、自身が参加可能な研究を把握することや、参加にあたっての疑問・不安を解決する相談支援体制も重要といえよう。例えば、米国「Trial Match」英国「Join Dementia Research」では、研究プログラムを広く集約・発信し、研究情報の窓口としての役割を果たしている。さらに、研究者や当事者組織が連携し、電話やメール、必要に応じて対面を組み合わせた相談体制を構築している。日本でも認知症研究プログラムに関する情報の集約などの試みは始まっており、既存のネットワークや取り組みも生かしながら、連携プラットフォームには、中立的かつ包括的な情報集約・発信、さらには参加者へのサポート機能が期待される。

こうした情報集約・発信機能は、概してオンラインで整備されることが一般的となっているが、デジタルデバイドの観点、さらにはより一層の安心を提供する観点から、コミュニティレベルでも研究に関する情報提供や研究参加に当たっての相談支援が必要と考えられる。オンラインだけでなく、日頃から関係性のある専門職等から研究参加に向けたさまざまな情報や支援を受けられることは、研究参加に不安を抱える本人・家族にとって大きな安心材料となる。こうしたコミュニティでの対応能力の強化に向けて、地域包括ケアシステムの枠組みと研究開発側の連携を強化することも重要である。

3. 研究プログラムへの参加により、ケアへのアクセスも可能になる「本人・家族ファースト」の機能

本人・家族が研究プログラムに参加する動機は、最先端治療への期待や、将来世代への貢献など多様である。しかし、研究プログラムへ参加することで、相談支援やピアサポートといったケアへのアクセスも可能となれば、本人・家族にとってのメリットはより大きなものになる。さらには、研究プログラムへの参加を試みたものの条件を満たさなかった場合や、研究参加が終了した際も、本人・家族がより必要とするケアへ接続されることは非常に有意義である。さらには、研究プロジェクト間の情報共有もできるようにすることで、ある研究には参加できなくとも他の研究を紹介できる体制や、参加者同士がコミュニケーションできる機会など、本人・家族の参加をより高める工夫が重要である。連携プラットフォームには、こうした研究プログラムへの参加を「入口」として、ケアへのアクセスの道を拓く「本人・家族ファースト」の機能が期待される。

4. 研究プログラムへの参加後の双方向のフィードバックや、継続的なコミュニティ機能

研究プログラムの参加者を受動的な「被検者」として位置づけるのではなく、研究目的に賛同し、研究課題を共に探求していく「パートナー」と捉えることが重要である。研究の結果・成果は、研究者や企業だけでなく参加者である本人・家族・市民にとっても重要であり、パートナーである参加者にわかりやすく結果を共有することが重要である。また、次のフェーズや類似の研究をデザインする際に活かすことができるよう、参加者からのフィードバックを収集し、活用することが理想的である。研究プログラムへの参加を終えた参加者の意見の集約・発信は、研究者や企業にとって有益であるだけでなく、これから研究に参加する未来の参加者にとっても貴重な情報である。諸外国でもこうした取り組みが始まっており、連携プラットフォームには、こうした研究プログラム終了後の双方向のフィードバックや、コミュニティ機能が期待される。

5. 実装されたイノベーションに対する声や評価を集約し、さらなる改善に寄与する機能

これまでのステップによって生み出されたイノベーションに対しては、実臨床における有効性・安全性や医療・介護費などのいわゆるリアルワールドデータやアンケートを活用し、社会に実装されて以降も、利用者の声や評価を第三者的に集約することも有意義である。こうした情報を集約することで、さらなる本人・家族・市民のニーズに基づくイノベーションが期待できる上、関係者にとっても引き続きプラットフォームに参画する利点も生まれる。今年度の議論では、こうした観点には踏み込んで議論がなされなかったものの、連携プラットフォームを起点として好循環を創出するためには重要な観点と考えている。



Policy Recommendation

To achieve innovations in dementia that are based on the needs of people living with dementia, their families, and citizens, a collaborative platform centered on civil society should be established.

March2023

To achieve innovations in dementia that are based on the needs of people living with dementia, their families, and citizens, a collaborative platform centered on civil society should be established.

Anticipated features for the collaborative platform

1. Features that promote Patient and Public Involvement (PPI) and PPI-centered development

Collaborating with people living with dementia, their families, and citizens from the planning stages of R&D will be an essential step in promoting R&D and generating innovations that are based on their needs in a stable manner. Their perspectives must be incorporated to identify research topics that are based on the needs of the parties most affected, research designs that allow participants to feel that their participation is significant, and methods of communicating and explaining information in ways that are easy for participants to understand. Initiatives such as these are currently being advanced as forms of PPI and PPI-centered development, and expectations are high for further progress. However, before people living with dementia, their families, and citizens can get involved in R&D, it is important to attract their interest in involvement, to enhance their understanding of R&D, and to inform them of R&D initiatives they can participate in. The collaborative platform should provide information on which R&D initiatives these parties can participate in and serve as a link between them and researchers or industry.

2. Features that provide suitable support and easy access to information regarding research programs to all participants

Making information more accessible for people living with dementia, their families, and citizens will be vital for encouraging their involvement in research programs. It will also be important to have a consultation and support system that helps people understand which studies they can participate in, or that address their questions or concerns during their involvement. There are examples of such systems in other countries, such as Trial Match in the U.S. and Join Dementia Research in the U.K. These systems widely consolidate and disseminate information regarding research programs and provide points of contact for people to access information regarding research. Researchers and patient advocacy organizations are also collaborating to construct a consultation system that combines telephone, e-mail, and (when necessary) in-person consultations. Attempts to consolidate information and provide other services regarding dementia research programs have also begun in Japan. While utilizing existing networks and initiatives, expectations are high for the creation of a collaborative platform that consolidates comprehensive information and disseminates it from a neutral position, and that provides support to those who get involved.

Features related to gathering and disseminating information are generally provided over the internet. From both the perspective of the digital divide and for better peace of mind for participants, it will also be necessary to provide information on research and consultation support for research participants at the community level. Having access to a variety of information and support regarding involvement in research from both specialists and other familiar faces as well as over the internet will provide great comfort for people living with dementia and their families who feel uncertain about participation. Reinforcing cooperation among frameworks provided by the Integrated Community Care System and those conducting R&D will also be important for enhancing support provided at the community level.

3. “Participant first” and “Family first” features that provide access to care through research program participation

There are various factors that motivate people living with dementia and their families to participate in research programs, such as their expectations toward cutting-edge treatments or their will to contribute to future generations. However, they can be provided with even greater benefits if participating in research programs also allows them to access consultation support, peer support, and other forms of care. It would also be highly significant if people living with dementia and their families could be guided to the care that best meets their needs when they apply for a research program but are deemed ineligible, or after a program they participated in has ended. Other efforts to facilitate involvement will also be important, such as by enabling the people conducting research projects to share information so applicants can be introduced to suitable research programs when they are unable to participate in a study, or by creating opportunities for participants to communicate with each other. Expectations are high for the collaborative platform to serve as a gateway to involvement in such research programs and for it to pave the way to care through features that place people with dementia and their families first.

4. Features that enable two-way feedback among participants and researchers after research programs are concluded and that create communities that last

Rather than viewing people who participate in research programs as passive “subjects,” it is vital that they are perceived as partners who support the research goals and take part in identifying issues for research to target. The findings and outcomes of research are not only important to researchers and companies; they are also important to people living with dementia, their families, and the general public. It is important to share the findings of research with participants, who are partners in research, in a manner that is easy for them to understand. It would be ideal if feedback from participants is gathered and utilized in a manner that it can be applied during the design of future phases or similar studies. Collecting and disseminating the opinions of past participants will benefit researchers and companies as well as provide a valuable source of information for those who will participate in research in the future. Other countries are now taking the first steps in similar initiatives, and expectations are high for the collaborative platform to have features that allow for mutual feedback and to function as a community even after such research programs are completed.

5. Features that allow opinions on and evaluations of innovations that have been introduced to be accumulated and utilized to contribute to further improvements

Another significant factor for the innovations achieved through the steps above will be to utilize real-world data and survey results (such as those that demonstrate their effectiveness and safety in real-world clinical practice or on the costs of healthcare and long-term care) to gather user opinions and third-party evaluation after they have been implemented in society. Gathering such information is likely to enable future innovations that reflect the needs of people living with dementia, their families, and citizens, and to benefit related parties by encouraging continued involvement in the platform. Although this perspective was not explored in-depth during our discussions this fiscal year, it is likely to be an important perspective when creating a virtuous cycle that will start with the establishment of a collaborative platform.

日本医療政策機構について

日本医療政策機構（HGPI: Health and Global Policy Institute）は、2004年に設立された非営利、独立、超党派の民間の医療政策シンクタンクです。市民主体の医療政策を実現すべく、中立的なシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供してまいります。特定の政党、団体の立場にとらわれず、独立性を堅持し、フェアで健やかな社会を実現するために、将来を見据えた幅広い観点から、新しいアイデアや価値観を提供します。日本国内はもとより、世界に向けても有効な医療政策の選択肢を提示し、地球規模の健康・医療課題を解決すべく、これからも皆様とともに活動してまいります。当機構の活動は国際的にも評価されており、米国ペンシルベニア大学のローダー・インスティテュート発表の「世界のシンクタンクランキング報告書」における「国内医療政策」部門で世界2位、「国際保健政策」部門で世界3位に選出されています（2021年1月時点（最新データ））。

日本医療政策機構 寄附・助成の受領に関する指針

日本医療政策機構は、非営利・独立・超党派の民間シンクタンクとして、寄附・助成の受領に関する下記の指針に則り活動しています。

1. ミッションへの賛同

当機構は「市民主体の医療政策を実現すべく、独立したシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供すること」をミッションとしています。当機構の活動は、このミッションに賛同していただける団体・個人からのご支援で支えられています。

2. 政治的独立性

当機構は、政府から独立した民間の非営利活動法人です。また当機構は、政党その他、政治活動を主目的とする団体からはご支援をいたしません。

3. 事業の計画・実施の独立性

当機構は、多様な関係者から幅広い意見を収集した上で、事業の方向性や内容を独自に決定します。ご支援者の意見を求めることがあります。それらのご意見を活動に反映するか否かは、当機構が主体的に判断します。

4. 資金源の多様性

当機構は、独立性を担保すべく、事業運営に必要な資金を、多様な財団、企業、個人等から幅広く調達します。また、各部門ないし個別事業の活動のための資金を、複数の提供元から調達することを原則とします。

5. 販売促進活動等の排除

当機構は、ご支援者の製品・サービス等の販売促進、または認知度やイメージの向上を主目的とする活動は行いません。

6. 書面による同意

以上を遵守するため、当機構は、ご支援いただく団体には、上記の趣旨に書面をもってご同意いただきます。

ご協賛企業（五十音順）

SOMPO ホールディングス株式会社
日本イーライリリー株式会社

About Health and Global Policy Institute

Health and Global Policy Institute (HGPI) is a non-profit, independent, non-partisan health policy think tank established in 2004. In its capacity as a neutral think-tank, HGPI involves stakeholders from wide-ranging fields of expertise to provide policy options to the public to successfully create citizen-focused healthcare policies. Looking to the future, HGPI produces novel ideas and values from a standpoint that offers a wide perspective. It aims to realize a healthy and fair society while holding fast to its independence to avoid being bound to the specific interests of political parties and other organizations. HGPI intends for its policy options to be effective not only in Japan, but also in the wider world, and in this vein the institute will continue to be very active in creating policies for resolving global health challenges. HGPI's activities have received global recognition. It was ranked second in the "Domestic Health Policy Think Tanks" category and third in the "Global Health Policy Think Tanks" category in the Global Go To Think Tank Index Report presented by the University of Pennsylvania (as of January 2021, the most recent report).

Health and Global Policy Institute: Guidelines on Grants and Contributions

As an independent, non-profit, non-partisan private think tank, Health and Global Policy Institute, (the Institute) complies with the following guidelines relating to the receipt of grants and contributions.

1. Approval of Mission

The mission of HGPI is to improve the civic mind and individuals' well-being, and to foster a sustainable healthy community by shaping ideas and values, reaching out to global needs, and catalyzing society for impact. The activities of the Institute are supported by organizations and individuals who are in agreement with this mission..

2. Political Neutrality

The Institute is a private, non-profit corporation independent of the government. Moreover, the Institute receives no support from any political party or other organization whose primary purpose is political activity of any nature.

3. Independence of Project Planning and Implementation

The Institute makes independent decisions on the course and content of its projects after gathering the opinions of a broad diversity of interested parties. The opinions of benefactors are solicited, but the Institute exercises independent judgment in determining whether any such opinions are reflected in its activities.

4. Diverse Sources of Funding

In order to secure its independence and neutrality, the Institute will seek to procure the funding necessary for its operation from a broad diversity of foundations, corporations, individuals, and other such sources. Moreover, as a general rule, funding for specific divisions and activities of the Institute will also be sought from multiple sources.

5. Exclusion of Promotional Activity

The Institute will not partake in any activity of which the primary objective is to promote or raise the image or awareness of the products, services or other such like of its benefactors.

6. Written Agreement

Submission of this document will be taken to represent the benefactor's written agreement with the Institute's compliance with the above guidelines.

Project sponsors (in alphabetical order)

SOMPO Holdings, Inc.

Eli Lilly Japan K.K.



特定非営利活動法人 日本医療政策機構

〒100-0004

東京都千代田区大手町1-9-2

大手町フィナンシャルシティ グランキューブ3階

グローバルビジネスハブ東京

TEL: 03-4243-7156 FAX: 03-4243-7378

Info: info@hgpi.org

Website: <https://www.hgpi.org/>

Health and Global Policy Institute (HGPI)

Grand Cube 3F, Otemachi Financial City,

Global Business Hub Tokyo

1-9-2, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo

100-0004 JAPAN

TEL: +81-3-4243-7156 FAX: +81-3-4243-7378

Info: info@hgpi.org

Website: <https://www.hgpi.org/en/>