

日本医療政策機構（HGPI）認知症政策プロジェクト 政策提言

「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を目指して～」

政策提言の背景

日本医療政策機構（HGPI）は、非営利・独立の・超党派の医療政策シンクタンクとして、認知症をはじめとした高齢化に伴う諸課題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取り組みを重ねてきた。2022年7月には、認知症領域の包括的な政策提言として「これからの認知症政策2022～認知症の人や家族を中心とした国際社会をリードする認知症政策の深化に向けて～」を公表した。本提言では、社会環境・ケア・研究・政治的リーダーシップの4つの観点から国際社会における認知症政策のさらなる強化に向けて日本が目指すべき方向性を示した。特に、認知症の本人・家族のニーズに基づくイノベーションの創出は、高齢化先進国である日本が国際社会を牽引することが大いに期待される点である。

認知症領域の研究開発といっても、1) 発症リスクの低減、2) 早期診断、3) 疾患修飾薬をはじめとした治療、4) 介護・ケア、5) 商品・サービスと広範にわたる。これらの研究では、認知機能の変化を捉えるため長期間の研究参加が必要とされるものや、認知症の症状のない一般市民の協力が必要とされるものがあるといった特徴がある。そのため、認知症の本人や家族、さらには広く一般市民が参加しやすい研究体制の構築が必要となる。そのためには研究の企画段階から、研究者以外の視点を取り入れることが期待される。こうした取り組みは、「研究への患者・市民参画（PPI: Patient and Public Involvement）」として、世界的に推進されている。研究を計画・デザインする段階から当事者が研究開発に携わり、当事者のニーズに基づく研究の推進や、参加者が理解しやすい形で研究に関する情報発信を進めるなどの取り組みが行われている。国内においても、がん領域を中心にこうした取り組みが盛んになりつつある。認知症領域においても、本人・家族や一般市民と、研究者や企業とが一体となって研究開発を推進する体制構築への期待は大きい。また、研究だけでなく企業による商品・サービス開発においても、同様の試みが国内外で進められており、今後の更なる推進が期待される。

そして上述のように研究開発の計画・デザインの在り方を整備したうえで、研究開発への参加を促すには情報発信・受信の体制も検討しなくてはならない。現状では、大学・研究機関、研究プロジェクトごとに発信が行われているが、より包括的な情報発信体制を整備し、研究に関心を持つ認知症の本人・家族や一般市民がワンストップで研究に関する情報収集ができる仕組みも期待される。

こうした背景から、2022年度の本プロジェクトでは、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、産官学民が連携できるプラットフォームの重要性が示唆された。特に日本では、市民社会組織が中心となって進めることで、機動的かつ中立的な連携体制の構築が期待できる。こうした背景を踏まえ、次項の通り提言する。

【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

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。

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が、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。

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

謝辞

本提言は日本医療政策機構認知症政策プロジェクト 2022 年度企画「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～」の一環として作成いたしました。ラウンドテーブルディスカッションにご参加いただいた皆様、そして公開シンポジウムへご登壇いただいた皆様に感謝申し上げます。合わせて、これまでの本プロジェクトで得られた知見を参考にさせていただいていることを記し、関係者の皆様に感謝申し上げます。

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））。

執筆者：日本医療政策機構認知症政策プロジェクトチーム

栗田 駿一郎	日本医療政策機構 マネージャー
河田 友紀子	日本医療政策機構 シニアアソシエイト
坂内 駿紘	日本医療政策機構 シニアアソシエイト
牧野 ひろこ	日本医療政策機構 アソシエイト
山下 織江	日本医療政策機構 アソシエイト

本レポートの著作権は、日本医療政策機構が保有します。