

平成24年度「レギュラトリーサイエンス推進調査研究事業」研究報告^{*5}医薬品開発におけるアジアの患者団体の関与
—アジア各国の患者団体の活動調査報告—岩崎 甫^{*1, #}, 北岡 知子^{*2}, 安達 健^{*1}, 海老原 恵子^{*3}, 遠藤 永子^{*4}

Asian Patient Groups and Drug Development: Asian Case Study

Masaru IWASAKI^{*1, #}, Tomoko KITAOKA^{*2}, Takeshi ADACHI^{*1},
Keiko EBIHARA^{*3} and Eiko ENDO^{*4}

Summary

Although there is no official record of the history of patient groups in Asian countries, the first patient group was set up in Singapore, and it seemed to be increasing their activities around the 1980s in the other Asian countries when HIV infection became a social problem. The majority of patient groups have been led by healthcare professionals. These patient groups are not only assisting patients and their families but also becoming more influential within society through their campaigns for better healthcare access. This report summarises the results of our research about the patient groups' activities in Asian countries and their relationship with the other interested parties.

Key words

Asian patient groups, Drug development

はじめに

医薬品の開発に関しては、従来、製薬企業、医師など医療関係者及び規制当局がその主たる役割を担ってきており、患者側からの視点や意向が開発に反映されることは困難な状況が一般的であった。しかしながら、医薬品の真の

エンドユーザーは患者であることを考慮すると、医薬品の開発に際して患者からの声が届くシステムを整備することは、「患者中心の医療」への取り組みの具体的な例であり、臨床的な価値の高い医薬品の開発とその効率的な実施に資する部分が多いと考えられる。

このような観点から一般財団法人医薬品医療機器レ

^{*1} 山梨大学大学院 医学工学総合研究部 臨床研究開発学 山梨県中央市下河東 1110 (〒 409-3898)

^{*2} GlaxoSmithKline R&D (UK) Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT UK

^{*3} アボット株式会社 東京都港区三田 3-5-27 (〒 102-8667)

^{*4} グラクソ・スミスクライン株式会社 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 (〒 151-8566)

^{*5} 本研究は、平成24年度一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団「レギュラトリーサイエンス推進調査研究事業」により行ったものである。

責任著者 Corresponding author

ギュラトリーサイエンス財団からの依頼の下、患者団体の医薬品開発に関する活動を中心に、一昨年は欧米の患者団体の活動に関する調査を実施し、その結果を報告した¹⁾。今回は、欧米諸国における調査に引き続き、アジア諸国(中国・韓国・台湾・タイ・シンガポール・マレーシア・シンガポール等)の患者団体の活動について調査を行い、南アジアではインドにおいて、また医薬品開発の立場から民族的に同等待性が高いとされる北東アジア(中国・韓国・台湾)における患者団体と行政・製薬企業との関係について調査研究を行った結果を報告する。

1. 背景と目的

アジア諸国では、経済の発展に伴い医療サービスが改善され、ここ数十年の間に平均寿命が大きく延びてきている。各国の公的な医療制度は、公務員、民間企業の被雇用者を中心に整備されてきているが、農民や自営業者等がカバーされていない傾向にある。国民皆保険が導入されている国においても、日本と比べると行政援助の割合が低く、個人負担が比較的大きい。また、医療資源が都市部に集中し農村部との格差が大きい上に、医療財政上の理由から、医療へのアクセスに制限があるなどの問題を抱えている国が多い。

アジア諸国における患者団体の歴史は欧米に比べると比較的浅く、HIV感染が広まった1980年後半から活動が始められたとみられる。これらの活動の中心は、HIV/AIDSに対する正しい理解を広め、エイズ患者に対する偏見をなくすとともに、HIV感染予防を目的としていた。その後、各国の医療体制が整備されるに伴い、医療サービスへのアクセスの拡大や薬価の引き下げを求めるなど、製薬企業や行政を相手に社会的影響力のある活動を行うために主要な患者団体が結束して活動できる体制(患者団体の連合会)が確立してきた。

今回は、昨年実施した欧米の患者団体の調査に引き続き、インドと北東アジア(中国・韓国・台湾)における患者団体の活動内容を調査し、更に東南アジア諸国も含めてアジア諸国における行政・製薬業界・医療業界及び患者団体の役割分担や協力関係について検討した結果を報告する。

1.1 アジア諸国における医療環境

アジア諸国では、ここ数十年の間に平均寿命が大きく延びる一方で出生率が低下し、高齢化が徐々に進んでいる。それに伴い、全般的に医療費が増加し、公的補助金の割合が徐々に増加してきているものの、医療制度の整備が遅れている国においては、医療費が家計を逼迫して社会的な問題となっている。

韓国・台湾においては、日本に遅れるものの国民皆保険が既に達成されており、個人負担率に差があるが、医療へのアクセス環境(人口10万人あたりの医師数)はほぼ同じレベルであり、出生率の急激な低下に伴う少子・高齢化を迎える中で共通した医療費抑制の課題を抱えている。このように、アジア地域は様々な背景を持つ極めて多様な国家集団といえる。

以下に、主たるアジア諸国の医療環境、医療制度²⁾について、その概略を述べる(Table 1)。

1.1.1 韓国

韓国では、1963年医療保険法が制定され、幾度の改正を経て1989年国民皆保険を達成した。そして組合分立方方式から、1999年「国民健康保険法」として「国民健康保険管理公団」による単一的なシステムに統合された。その後収入格差を埋めるための施策として改革が続けられ、現在、職場健康保険と地域健康保険が存在する。自営業者の保険料に関しては所得のみではなく、財産(不動産)、自動車などの資産を含めた生活水準を評価する方式が取られている。また、日本の介護保険制度を模範とした介護保険制度が2008年より導入された。

韓国では公的病院10%、民間病院90%となっている。また混合診療が基本となっており、医療の公的保障率は59.0%であり、日本の82.5%に比べて低い。また、患者は大規模な病院に集中し、地域の患者数は減少し、都市部に集中する傾向が高まっている。医療費の自己負担は、外来診療時が3割~6割、入院時は2割となっている。

1.1.2 台湾

台湾では、1995年国民医療保険制度が導入され国民皆保険が達成された。医療環境としては、大病院の医療設備においては欧米や日本と遜色なく、また病院の選択はフリーアクセスとなっており、日本同様、患者が直接大病院・大学病院にかかることができる。医療費の対GDP比率は6%強で、米国の15~16%と比べて低く、医療現場における医療従事者の慢性的な疲弊があるともいわれている。一方、国民が安い金額で医療サービスを得られ、高額医療費や慢性病への給付も非常に充実しており、かつ医療の質も比較的に良いと評価されている。

患者負担は、外来では定額制であり、診療科目(一般外来、歯科、漢方、救急)に分かれ、更に病院の規模に応じて負担金が高くなる設定である。入院患者は定率制で、5~30%の自己負担となっている。

1.1.3 中国

中国では、1980年以降本格的な医療改革が行われ、1992年までに医療費抑制が実現され、1994年の公務員医療制度改革をもって、医療制度の整備は一段落した。しかし、その結果、都市部と農村部の保険格差が拡大すること

Table 1 アジア諸国の医療環境

	日本	中国	韓国	台湾	シンガポール	マレーシア	タイ	インドネシア	インド
人口 (単位：千人)	127,530	1,347,350	50,004	23,224	4,350	28,334	65,479	237,641	1,210,190
粗出生率 (%)	0.9 [1.4]#	1.2 [1.8]#	0.9 [2.3]#	0.9 [2.4]#	0.9 [1.7]#	2.0 [2.9]#	1.2 [2.6]#	1.8 [3.3]#	2.2 [3.5]#
平均寿命 (男性/女性)	80/86 [76/82]#	72/76 [68/69]#	77/83 [68/76]#	76/83 [70/75]	79/84 [63/77]#	71/76 [68/73]#	66/74 [66/72]#	66/71 [63/68]#	63/66 [57/58]#
65歳以上の 割合(%)	23 [9]	8 [5]	11 [4]	11 [4]	9 [5]	5 [4]	9 [4]	6 [4]	5 [4]
医療費 対GDP比率(%)	9.5 [7.7]#	5.1 [4.6]#	6.9 [4.5]#	5.8	4.1 [2.4]#	4.6 [3.1]#	4.2 [3.4]#	2.5 [2.0]#	4.1 [4.6]#
国民一人当たり の年間医療費 (ドル)	4,065 [2,827]#	221 [44]#	1,439 [543]#	951 [752]	1,733 [648]#	368 [128]#	179 [66]#	77 [16]#	54 [21]#
医療費への 政府拠出金(%)	82.5 [81.3]#	53.6 [38.3]#	59.0 [45.5]#	64.9 [-]	36.3 [44.9]#	55.5 [52.4]#	75.0 [56.1]#	49.1 [36.6]#	29.2 [27.5]#
医師数*	21.4	14.2	20.2	18	18.3	9.4	...	2.9	6.5
病院ベッド数*	137	42	103	69	31	18	21	6	9
CTスキャナー*	101.7	-	9.4	6.7	5.8
死因 がん	119	179	133	184	126	141	136	165	108
心疾患	68	199	85	71	115	217	244	308	328
HIV/AIDS	0.0	-	0.9	-	1.8	21	42	3.6	14
医療保険制度	1922年健康保険法 1961年国民皆保険 加入対象： 全国民 自己負担： 30% フリーアク セス 出来高払い 制 財源：保険 料+公費	医療制度改革を進め、 2009年新 医療改革計 画に基づ き、加入率 90%以上を 目指す。 自己負担： 52% (2008 年)	1963年 医療保険法 1989年 国民皆保険 導入 加入対象： 全国民 自己負担： 外来 30~50% 入院20% 財源：保険 料+公費	1995年国 民医療保険 制度(NHI) 導入 国民の99% が加入 フリーアク セス 出来高払い 制 財源：税金 +保険料	メディセーブ：強制貯 蓄制度 メディシー ールド：高額 な医療費に 備える為の 任意保険 メディファ インド：低所 得者救済基 金 外来は実費 負担 自由診療制	全国民を対 象とする保 険制度は無 い。 公立病院： 政府援助に より1回の 外来につき 1リンギ(約 30円) 民間病院： 全額自己負 担	2002年国 民皆医療 サービス 導入 加入者数： 約70% 自己負担： 1回の外 来・入院 につき30 パーツ(約 100円) 財源：税金	全国民を 対象とする 保険制度 は無い 社会健康 保障制度： 貧困者向 け 公務員医 療給付制 度 労働者社 会保障制 度 民間医療 保険	全国民を 対象とする 保険制度 は無い 貧困層向け 基礎医療は 無償提供 公的医療保 険の対象は 限定されて いる

*人口・出生率(＃: 1980年)・平均寿命(＃: 1990年)・医療費(＃: 2000年)：2012年 世界銀行 World Development Indicator, その他データ：2012 WHO World Statistics, 台湾データ: National Statistics

*出生率・医師数・病院のベッド数：人口一人当たりの数, CT スキャナー：人口百万人当たりの台数,

となった。

現在の医療保険制度は、都市住民と農民の間で経済水準が異なることから、都市と農村では社会保障は基本的に別制度となっており、都市従業者基本医療制度・公務員医療補助制度・農村合作医療保険制度から構成されている。また医療機関数は、2000年から2011年で、総合病院、中医医院、専門医院において、それぞれ20.7%、15.4%、177.6%と大幅に増加している一方、医療機関の総数は7.7%減となっている。これは農村部に配置されている衛生院等が減少していることによる。

最近では、2009年に通達された「基本医療保険業務の全面展開に関する通知」を基に、「全民医保」(国民の90%

以上を基本的な医療保険に加入させることが目標)に向けた国家単位での活動が展開されているが、未だ到達できていない。

GDP成長率がほぼ2桁成長を続けている中国において、2010年を起点とする今後10年間は、国民皆保険に向けた(全民医保)政策推進をはじめとする医療改革の施行、並びに、人口の高齢化や慢性疾患患者の増加等の問題と併せて、医療環境の体質変換を迎える時期とみなされている。

1.1.4 その他のアジア諸国

タイでは、2002年に国民皆保険サービスを導入し、約70%の国民が加入しているとみられる。受診できる医療機関や診療内容に格差はあるものの、1回の外来・入院につ

き30パーツ(約100円)で診療が受けられるようになっていいる。マレーシアとインドネシアでは、全国民を対象とする保険制度はないが、マレーシアでは、政府援助により公立医療機関で一回の外来につき1リンギ(約30円)で診療を受けることができる。インドネシアでは、貧困者向けの社会健康保障制度、公務員医療普及制度、労働者社会保障制度のような公的医療保障制度がある。

シンガポールにおいては、医療保険制度はないが、中央積立基金と呼ばれる強制貯蓄制度による積立金がある。1955年に創設されたこの制度は、勤労者(被雇用者)全てが月給の20%を積み立て、その拠出金のうち15%がメディセーブ(医療口座)として加入者や家族の医療費として使用できるという仕組みとなっている。

インドにおいては、全国民を対象とする社会保障制度はないが、貧困層への医療費は無料であり、国立病院にはベッド数を大きく上回る患者が入院しているといわれている。また国家公務員とその家族に対する中央政府保健制度、州政府職員と一部の企業雇用者・家族に対する州雇用保険法に基づく医療制度があるが、全人口のごく一部が対象である。公的医療保険の対象が狭く、また地域ごとに多様な側面があり、地域に適合した制度が求められている。

2. アジア諸国の患者団体の活動

今回の調査では、GSKグローバルのネットワークを利用して、アジア各国の患者団体についてのサーベイを実施した。次いで、韓国・台湾・インドの患者団体にインタビューの依頼をして承諾を得ることができた11団体(Table 2)を対象に、直接インタビューを行い、患者団体の活動内容や役割について情報を得るとともに、文献調査なども加えて医薬品開発(特に臨床試験のリクルートメント、薬事審査、保険償還等)における患者団体の関与について調査を行った。

本章では、アジア諸国の患者団体の活動の調査結果を示し、3章では今回の調査から得られたアジアの医薬品開発における患者団体の関与について、主に臨床試験のリクルートメント、薬事審査、市販後の医薬品へのアクセスの観点から、製薬企業・行政との関わりを交えながら報告する。

2.1 韓国の患者団体

韓国の患者団体は、患者・患者家族間での情報共有のため、また消費者運動を背景に医療過誤の被害者へのカウンセリングなどの目的で1980年代に立ち上げられた。1990年代後半から、韓国肝臓団体(1999年設立)やアイ・ラブ・キャンサー(2001年設立)、韓国白血病患者グループ(2002

年設立)など社会的に影響をもつ患者団体が出てきた。中でも、白血病治療薬グリベックをめぐる薬価引き下げ交渉においては、製薬会社や政府を相手取って精力的な活動を展開し社会的に大きな反響を呼んだ。このような背景から、患者団体と製薬企業との関係は余り友好的とはいえない。

韓国には、1,300以上のオンライン患者団体が存在するといわれているが、ほとんどの団体は情報共有を目的とした仮想グループであり、実際にしっかりとした組織体制が整備された団体は10以下とみられる。

2.1.1 Korea Leukaemia Patient Group : 韓国白血病患者グループ³⁾

このグループは、2000年12月カン・ヨンホ氏がインターネットで白血病治療薬グリベックを紹介したことをきっかけに始められた。当時グリベックは韓国では上市されておらず、早期販売に向けて政府に圧力をかけるなどの働きかけを行った。2001年ノバルティス社はグリベックを1カプセル当たり1,703円(月20万4,300円~40万8,600円)で保険登録申請したが、福祉部は申請価格より3割程低い1,216円と決定した。これを受け同社はグリベック供給を拒否し、福祉部との訴訟に至った。その後、この患者団体は、グリベックの薬価引き下げのための署名運動やデモ等を行い、その活動の発展に伴い名称を変え、2002年12月現在の名称「韓国白血病患者グループ」に改名した。

患者の闘病支援や教育・情報提供などをはじめ、治療費支援、血液供給、献血キャンペーン、骨髄寄贈、骨髄移植運動、骨髄移植患者の障害者登録の立法活動まで幅広い活動を展開している。更に、白血病患者のために治療薬の保険適用拡大や薬価引き下げなどをスローガンとし、政府や多国籍製薬会社への圧力行使やデモも行っている。

この団体の功績により、2005年9月福祉部の重症疾患登録制度施行とともに、グリベック服用患者の本人負担金が免除され、同年12月にはフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病患者へ、更に2008年には五大稀少疾患へも保険適用が拡大された。

2.1.2 The Korea Organization for Patient Group (KOPG) : 韓国患者団体組織⁴⁾

KOPGは、患者中心の医療保険体制の整備並びに患者の権利増進を目指し、政府支援の下、五つの主要な患者団体(韓国白血病患者グループ、韓国消化管間質腫瘍患者グループ、韓国腎がん協会、アイ・ラブ・キャンサー、韓国HIV/AIDS 団結ネットワーク)が結束して2010年に設立された。それまで、薬価や保険償還、医療政策などに対して影響力をもつ患者団体は極限られていた。

この団体は韓国で最初の公式な連立組織であり、患者中心の医療制度に向けて、医療政策(薬価・保険償還・治療

Table 2 アジア諸国の患者団体

国名	患者団体名	概要
韓国*1	Korea Leukaemia Patient Group The Korea Organization for Patient Group The Penguin Korea Love4One	http://www.hamggae.net http://www.kofpg.kr/ http://www.love4one.com/
台湾*2	Taiwan Breast Cancer Alliance Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD) Children's Epilepsy Association of Taiwan Taiwan Lourdes Association	http://www.tbca-npo.org.tw/ http://www.capd.org.tw/ http://www.childepi.org.tw/ http://www.lourdes.org.tw/Eonepage.asp?menu1=10&menu2=73#
中国	Beijing Association of Alzheimer's Disease, China (BAAD-China) China DMD Care and Support Association (CCSA) Chinese Diabetes Society of the Chinese Med Association General Hospital of Chinese Armed Police Forces Alliance for Patients' Mutual Help Organisations (APMHO) Retina Hong Kong (RHK) Hong Kong Alzheimer's Disease Association (HKADA)	http://english.baad.org.cn/ http://www.treat-nmd.eu/organisations/ccsa/ http://www.cma.org.cn/ensite/index/index.html http://www.wj-hospital.com/wj_en/BriefIntroduction/ http://www.patientsorganizations.org/showarticle.pl?id=848 http://www.retina.org.hk/hkrpse.htm http://www.hkada.org.hk/aboutus_01.php?lang=eng
シンガポール	Persons with HIV/AIDS Rights Advocacy Association of Taiwan Asthma Allergy Association (AAA) Breast Cancer Foundation (BCF) Singapore Cancer Society (SCS) Action for AIDS	http://www.praatw.org/ http://aaa.org.sg/ www.bcf.org.sg http://www.singaporecancersociety.org.sg/ http://www.afa.org.sg/
マレーシア	National Cancer Society Malaysia National Kidney Foundation National Cancer Council Malaysian Anti-Cancer Association Alzheimer's Disease Foundation	http://www.cancer.org.my/index.php http://www.nkf.org.my/ http://www.makna.org.my/index.asp http://www.cancermalaysia.org http://www.adfm.org.my/
タイ	AIDS Access Foundation Thailand Cancer Rehabilitation Club Thai Kidney Club The Thai Osteoporosis Foundation (TOPF) The Asthma Foundation of Thailand & Asthma Diabetes Association of Thailand	http://www.aidsaccess.com/en/ http://www.siamca.com/ http://www.thaikidneyclub.org/home/ http://www.topf.or.th/ http://www.asthma.or.th http://www.diabassocthai.org/
インドネシア	The Indonesia Asthma Foundation The Indonesia Cancer Foundation	www.asmaindonesia.org http://www.yayasankankerindonesia.org/english/foreword.htm
インド*3	Multiple Sclerosis Society of India (MSSI) CANKIDS Jeevan Foundation	http://www.mssocietyindia.org/ http://www.cankidsindia.org/ http://www.jeevanfoundation.com/

*1, *2 : 実地調査は 2012 年 11 月に行った。 *3 : 実地調査は 2012 年 10 月に行った。

費用等)特に医薬品へのアクセスの改善に注力して活動を展開している。現在およそ 9 万人のメンバーが登録されており、国内に四つの支部をもち、28 名の役員から構成されている。活動内容は、患者の闘病支援から、医療政策・法令の改善要求、患者の権利増進のためのキャンペーンやセミナーの開催、国際患者団体との交流など幅広い活動を展開している。2.1.1 で紹介した韓国白血病患者グループは、

KOPG の傘下であり、前述したグリベックの薬価・保険償還などの交渉には KOPG が多大に貢献しており、この成功により KOPG の社会的認知度が向上した。活動資金は、基本的にはメンバー及び一般市民からの自発的な寄付金によって賄われているが、プロジェクトベースで、赤十字・労働組合・政策研究機関等から資金提供を受けることもある。

臨床試験については、積極的な取り組みは行っていないが、患者から問い合わせがあった場合には情報提供を行っている。臨床試験中に、患者の意向(例：臨床試験の取り止め希望)と医師の方針(例：臨床試験継続を推奨)が対立することも多く、このような状況も踏まえて、臨床試験への関与は最小限に抑えている。

2.1.3 The Penguin Korea : 韓国ペンギングループ

関節リウマチ患者グループは、関節リウマチ患者の教育のために(疾病の自己管理など)患者とその家族により1994年に立ち上げられた。それ以降、徐々に活動の幅を広げ、2001年に正式に韓国ペンギングループとして登録された。現在、関節リウマチ・自己免疫疾患を対象としたグループとして、オンラインメンバーを含め3,000人を超えるメンバーをもち、会長をはじめ7名のスタッフで運営管理されている。活動の内容は、疾病の啓発活動を通じて患者支援を行うだけでなく、薬価・保険償還の交渉を通じて患者の経済的援助を行っている。特に、関節リウマチの新薬の多くは生物学的製剤であるため薬価が高く、患者への経済的負担が大きいため、政府に働きかけ薬価を引き下げ、保険償還を得ることが重要である。

韓国ペンギングループは、これらの薬剤の保険償還期間¹を27か月から51か月へと延長させ、更に期間制限なしに保険償還を獲得することに成功した。また、リウマチ因子陽性の患者の自己負担額を通常の50%から10%へと軽減させた。

グループの活動は、ボランティア・スタッフにより支えられており、財源は主に会費によって賄われている。疾病により身体的機能が低下しているメンバーも多く、チャリティイベント(Fund raising)などの活動は余り活発ではない。

臨床試験に関しては、長所(例：革新的新薬へのアクセス)と短所(例：未知の副作用)を考慮し、臨床試験参加の判断は患者本人の意思に委ねている。韓国では、承認後に全ての薬剤が保険償還されるとは限らない。したがって、臨床試験中にアクセスしていた薬剤が、保険償還されなかった場合には、高額な治療費を全て自己負担しなければならない。このような理由から、一般的に患者団体と製薬企業との関係は余り芳しくない。

2.1.4 Love4One : ラブ・フォー・ワン⁵⁾

ラブ・フォー・ワンは、HIV感染者であるセホーン・パーク氏により、HIV患者を支援する目的で1999年に設立さ

れた。当時、HIVに関する認識は低く、社会的偏見から、HIV感染者が職業や住居を得ることは難しかった。パーク氏は、HIV患者をサポートする施設を設立し、正しい情報を提供することで、HIVに対する偏見を取り除きHIV患者の人権を守ることを目指している。このグループの活動により、HIVの診断費用は全面的に政府が支援してくれることとなった。

2011年には、第11回アジア太平洋・エイズ会議をプサンで主催し、健康保険制度や治療ガイドラインなどについて社会的に影響力のある発言ができるように、海外のHIV団体と協力体制を築き始めた。

一般的に、HIV患者は臨床試験に関心をもっているが、当該グループからメンバーへの積極的な情報提供は行っていない。

2.2 台湾の患者団体

台湾の患者団体に関する正式な情報源はないが、1980年以前に最初の患者団体が立ち上げられ、現在100以上の団体が存在するとみられる。台湾の患者団体は、患者主導というよりも医療従事者や医学専門家がリードしている場合が多い。慢性疾患(糖尿病・喘息・COPD等)の場合は医療従事者主導で、患者数の少ない特殊疾患分野(乳がん・SLE・HIV等)では医学専門家や学術団体主導で活動していることが多い。製薬企業との関係は、寄付金・支援金を受けたり、公共セミナー・患者団体ワークショップの講演のサポートなど協力的な関係にある。

2.2.1 Taiwan Breast Cancer Alliance (TBCA) : 台湾乳がん団体⁶⁾

台湾における乳がんの患者団体は、入院がん患者の苦痛や不安を和らげるために、がん経験者の主導により約20年前に始められた。当初、地元の病院に根ざした互助的な活動を中心としていたが、その後ネットワークを拡げ、乳がんの啓発活動を促進するなど社会的に影響力のある活動を展開するようになった。2002年には、これらの26団体が集結し、台湾乳がん団体(TBCA)を結成した。更に、海外にも活動の幅を広げReach to Recovery International (RRI: 国際がん復帰)主催の国際会議に出席したり、海外の患者団体との交流を深めている。

現在、TBCAに登録されている団体数は38、メンバーの数は15万人を超える。会の運営は、約700人のボランティアによって支えられている。

2.2.2 Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD) : 持続性携帯型腹膜透析患者団体⁷⁾

持続性携帯型腹膜透析患者団体(CAPD)は、2006年9月約100人の腹膜透析(PD)患者が結束して始められた。

¹ 保険償還期間：韓国では、医療財政上の問題から、薬剤の種類によって保険給付の期間に上限が定められている場合がある。また、診療・検査・薬剤の種類によっては保険給付の対象から除外されているものがある。

現在メンバーの数は、1,200名を超え全国的な活動を展開している。PDの啓発活動のために毎年定期総会を開催すると共に、新しいPD患者のために病院をベースとした闘病経験を共有するセミナーを開いている(2011年の新規PD患者：173名)。PDエンジェルと呼ばれる年1回開催される会合では、自分の闘病体験を他のメンバーと分かち合いPD患者たちが自信を高められるように努めている。

また、PD患者の多くは発病後人生観が変わり悲観的になり易いことから、闘病しながらも生活を楽しむことができるように旅行や社交の場を提供している。

これらの活動は政府から認められ、2010年には健康増進局(Health Promotional Bureau)からの招待を受け、4回の講演に参画した。

CAPDの運営は、会員からの会費(15-20%)と企業からの助成金(80%以上)により賄われており、ボランティアによる支援も受けている。

臨床試験に関するサポート(例：情報提供など)は、実施していない。基本的にCAPD治療費は政府が全額補助しているが、新しい医薬品においては医療財政抑制の影響で利用が制限される場合もある。

2.2.3 Children's Epilepsy Association of Taiwan：台湾小児てんかん協会⁸⁾

台湾小児てんかん協会は、1998年小児神経科医ウォング氏によって設立された。このグループは、1987年に発足した台湾てんかん協会を母体としており、ほとんどのメンバーは医療従事者から成る(現在のメンバー数：約70名)。当初、活動の中心は、治療成績の勉強会や治療方法のガイドラインに関する医学情報の共有を目的としていたが、最近では、患者を取り巻く環境に目を向け、日常生活・学校生活の中で、どのようにてんかん発作に対応するかについて家族や教師・生徒を対象とした教育プログラムを提供している。これらの教育は、てんかん発作に対する誤解や偏見を取り除き、患者が通常の日常生活を送れるようにするためにとても重要と考えている。また、小児てんかん患者は、内向的で家に引きこもりがちなので、楽しいイベントを催し、交流の場を増やす努力もしている。

臨床試験については、医療従事者の立場から新しい医薬品や治療方法に興味はあるが、患者にとって一番の関心事であるとは考えていないので、積極的な情報提供は行っていない。

2.2.4 Taiwan Lourdes Association：台湾ルルド協会⁹⁾

台湾ルルド協会は、孤児や身体障害児の救済のために修道女が始めた会を起源とする。1996年からHIV/AIDS患者を支援するようになり、2006年正式に民間公益団体(NGO)として登録された。この団体は、ケース・マネジ

メント・サービスと呼ばれる個別エイズ相談を通じてHIV感染者の社会的自立を促すための援助を行っている。HIV感染者は、職業に就くのが難しいだけでなく、住居の賃貸契約ができないことが多い。そこで、この団体は全国に五つの救護施設(19名定員)をもち、23名のスタッフが年間約300-400人のクライアントに、メール、電話、面談などを通じてカウンセリング・サービスを提供している。2010年には、同性愛者のHIV/AIDS予防を進めるために、G-Di LGBT健康文化コミュニティーセンターを設立した。また、HIV/AIDSだけでなく、同性愛者や、薬物依存症などのグループも含めて、交流の場を広めるための定期会(台北・台中)を開催している。昨年の年次会では、100-200人のHIV患者が集い経験談などを共有した。

この会の運営費用は、政府の疾病管理センターや企業からの資金提供及び、一般市民からの寄付金で支えられている。

2.3 中国の患者団体

中国の患者団体に関する情報は限られており、全体像を把握することは難しい。今回は、国際患者団体組織(患者団体国際同盟¹⁰⁾ IAPO：International Alliance of Patients' Organisations, TREAT-NMD¹¹⁾等)のメンバーとして活動している団体を中心に調査し、インターネットから得られた情報をもとに報告する。

中国患者団体の歴史は、香港の患者団体が1990年代に始められたのに対し、中国本土の患者団体は2010年前後に始められたばかりであるとみられる。

2.3.1 Beijing Association of Alzheimer's Disease, China (BAAD-China)：北京アルツハイマー病協会¹²⁾

北京アルツハイマー病協会(BAAD-China)は、2008年に創設された有志による民間非営利団体であり、患者団体国際同盟(IAPO)のメンバーとなっている。この団体は、患者・患者家族・介護人・社会福祉指導員・医療専門従事者から構成され、総会・諮問監視委員会・執行委員会により運営されている。

BAADの目標は、地域・国・国際レベルでの学術交流を推進すること並びに、アルツハイマー病の予防・治療に関する啓発活動を促進することにある。これらの活動に加え、医療相談や総合的な情報提供などを通じて、病院・一般企業・製薬企業・患者・患者家族・介護人を支援している。BAAD名誉会長であるGu Frangzhau博士は、2010年に胡錦濤大統領と面会している。

2.3.2 China DMD Care and Support Association (CCSA)：中国DMD支援協会¹³⁾

中国DMD支援協会(CCSA：China DMD Care and

Support Association) は、2011年7月10日デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) 及びベッカー型筋ジストロフィー (BMD) の患者救済団体として北京に設立された。CCSA は、中国に約10万人いるといわれる DMD/BMD 患者のために、臨床医・研究者を取り纏めリハビリテーション・カウンセリング支援をする傍ら、研究情報の共有や、患者の集いを企画したり、財政援助などを行っている。CCSA は、2007年1月に設立された TREAT-NMD (神経筋疾患を対象とした国際ネットワーク組織) の提携メンバーである。

2.3.3 Chinese Diabetes Society of the Chinese Med Association (CMA) : 中国医師会による中国糖尿病団体¹⁴⁾

中国医師会による中国糖尿病団体 (Chinese Diabetes Society of the Chinese Med Association) は、国際糖尿病連盟¹⁵⁾ (IDF: International Diabetics Federation) のメンバーである。この団体の参照先として中国医師会 (CMA: Chinese Med Association) のウェブサイトが記載されていることから、医師が主導する患者団体であると推測される。患者団体の詳細を示すウェブサイトはまだ立ち上げられていない。

2.3.4 General Hospital of Chinese Armed Police Forces : 中国武装警察総合病院¹⁶⁾

この団体は、2.3.2. で述べた CCSA と同様、国際組織 TREAT-NMD の提携メンバーである。この団体に関連したウェブサイトはまだ作成されていない模様で、詳細な活動内容を調べることはできなかった。参照先のウェブサイトが、中国武装警察総合病院 (General Hospital of Chinese Armed Police Forces) であることから医療従事者が主導する団体であるとみられる。

2.3.5 Alliance for Patients' Mutual Help Organisations (APMHO) : 患者互助連盟組織¹⁷⁾

患者互助連盟組織 (APMHO: Alliance for Patients' Mutual Help Organisations) は、香港を拠点とする中小の患者団体を統率する統括団体とみられる。

2008年1月9日には、北京において「中国の患者権利の保護に関する会議」が開催された。この会議は、患者権利が議論された中国で最初の全国的な会議であり、大学関係者をはじめ、法律専門家・患者・マスメディア・関連機関など50名の代表者が参加した。

2.3.6 Retina Hong Kong (RHK) : 香港網膜団体¹⁸⁾

香港網膜団体 (RHK: Retina Hong Kong) は、1995年3月遺伝性網膜変性性疾患の患者グループにより設立された中国人コミュニティで最初の民間非営利団体とみられる。遺伝性網膜変性性疾患の治療やリハビリテーション・サービスを患者に提供するだけでなく、疾病に関する情報

を世界中から収集し、患者・患者家族・医療従事者・検眼士・遺伝学者・研究者などに提供している。また、一般市民へのアイ・ケア活動を通じて、遺伝性網膜変性性疾患の認識向上に努めている。更に、この団体は香港を拠点として、中国本土並びに世界中の中国人コミュニティにおける遺伝性網膜変性性疾患患者の架け橋的な役割を担っている。

2.3.7 Hong Kong Alzheimer's Disease Association (HKADA) : 香港アルツハイマー病協会¹⁹⁾

香港アルツハイマー病協会 (HKADA: Hong Kong Alzheimer's Disease Association) は、認知症患者とその介護に携わる家族を支援する目的で、1995年に民間非営利団体として医師・看護師・社会福祉指導員・患者家族から構成されるグループによって設立された。HKADA は、1996年に国際アルツハイマー病団体のメンバーとなり、1999年には香港社会福祉審議会メンバーとなった。

設立当初の活動は、コミュニティに根ざした小さな互助グループ活動に限られていたが、2000年以降ケスビック財団法人の支援を受け、活動の基盤を広げてきた。現在は、患者家族支援の一環としてデイケア施設・在宅サービス・カウンセリングなどのサービスを提供するだけでなく、疾病・疾病管理の啓発活動として、介護人・医療従事者向けに出版物・トレーニングコース・教育プログラムなどを提供している。

2.4 シンガポールの患者団体

シンガポールで最初の患者団体は、1964年に創立されたシンガポールがん団体であり、現在、およそ10-100程度の患者団体が活動しているとみられる。国内での患者団体の連合組織はないが、シンガポール骨粗鬆団体と乳がん基金は、それらの親組織である国際骨粗鬆基金と国際乳がん基金の傘下に入って活動を展開している。

2.4.1 Osteoporosis Society of Singapore (OSS) : シンガポール骨粗鬆団体²⁰⁾

シンガポール骨粗鬆団体 (OSS) は、タントックセング病院 (Tan Tock Seng Hospital) に登録事務所を置く NPO 団体である。社会奉仕活動や公開討論会、教育プログラムなどを通じて、一般市民の骨粗鬆症に対する認識や知識を高めることを目標に掲げ、次のような活動を展開している。

- ・骨粗鬆症の予防・診断・原因・治療に関する啓発活動及び研究支援
- ・骨粗鬆症に関する最新情報の収集・共有並びに教育プログラムの実施
- ・貧しい患者や家族を対象とした支援活動 (精神的・経済的援助)
- ・骨粗鬆症者の援助やサービス改善に必要な法規制の整

備

- ・骨粗鬆患者や骨粗鬆症のリスクがある人々に対してサービスを提供している公共・民間機関との協力
- ・運営資金調達のためのキャンペーン

2.4.2 Asthma Allergy Association (AAA)：喘息アレルギー協会²¹⁾

1990年代初頭、喘息に対する国民の認知度はまだ低く、新しい喘息治療用薬剤が開発されているにもかかわらず、喘息死の数は減る傾向になかった。1993年、患者教育を促進させるためにはコミュニティに根ざした組織が必要であると考えていた医師グループが主導となり、製薬会社からの寄付金を基に喘息アレルギー協会(AAA)の前身である喘息協会(AA)を設立した。当時、喘息協会が主催した公開討論会は草分け的なものとして注目され大きな反響を呼んだ。

2000年には、貧しい患者にも高価で効能の高い薬剤を使用できるように、新しい医療福祉助成金制度を導入した。また2003年以降、さまざまな臨床試験にも資金提供を行っている。これらのデータに基づき2004年には、「ラベル計画」と呼ばれる吸入コルチコステロイド(ICS)治療の有効性を訴えるキャンペーンを行った(ICSパッケージに、「毎日使用して喘息死を防ごう」というメッセージのラベルを添付して、ICS治療の認識を高める活動)。近年、喘息の合併症であるアレルギー性疾患(湿疹・鼻炎・食物性アレルギーなど)が増加してきているにもかかわらず一般市民の認識が低いことを受け、2009年既存の喘息協会(AA)にアレルギー性疾患を加えて喘息アレルギー協会(AAA)として再編成した。

2.4.3 Breast Cancer Foundation (BCF)：乳がん基金²²⁾

乳がん基金(BCF)は、後援者である市長ユーフォー・イー・ショーン氏と、献身的で熱心な一般市民と専門家から成る実行委員会のリーダーシップの下、1997年10月に設立されたNPO団体である。「致命的な疾患としての乳がんを撲滅する」をミッションとして掲げ、乳がんに対する認識を高め、定期的な自己検診スクリーニングを奨励することにより、乳がんを早期に発見し生存率を高めることを目指している。これらの目的を達成するために、次のような啓発・教育・アドボカシー活動を行っている。

- ・啓発と教育：1対1の個別プログラムや、運営資金集めの募金活動、マスメディアを介した広報活動などを通して、性別や職業、民族にかかわらず多くの人々に乳がんに対する認識を高める活動
- ・支援プログラム：新たに乳がんと診断された患者や乳がん治療中の患者、その家族を支援するプログラム
 - サポートグループ：乳がん患者・家族たちの集会(経

験や情報の共有)

- ボランティア相談プログラム：乳がん経験をもつボランティアが、電話ヘルプラインや病院訪問を介して、患者の精神的援助を提供
- 癒しのアートプログラム：乳がん患者・乳がんサバイバーを対象に、BCF ボランティアが、フィットネス・ヨガ・健康料理・アート・ダンスなどのプログラム提供
- ・寄付と募金活動：運営資金調達の為のチャリティーイベントの企画

2.4.4 Singapore Cancer Society (SCS)：シンガポールがん団体²³⁾

シンガポールがん団体(SCS)は、1964年に当時の保健省大臣ヨング・ニュック・リン氏によって創設されたシンガポールで最も歴史のある患者団体である。過去47年に渡り、コミュニティに根ざしたボランティア活動(一般市民への啓発・スクリーニング・患者支援・経済的援助・研究・アドボカシー等)を通して、貧しい患者たちを支援してきた。

2.4.5 Action for Aids (AfA)：アクション・フォー・エイズ²⁴⁾

アクション・フォー・エイズ(AfA)は、1988年に創設されたHIV/AIDS感染予防を目指したボランティア組織で、電話相談・一般講演・展示会・教育資料の配布・コミュニティ及びターゲットグループ(例：同性愛者)への奉仕活動などを通じて、エイズ教育を提供している。

2.5 マレーシアの患者団体

マレーシアにおける最初の患者団体は、1966年に発足した全国がん協会である。現在、およそ10-100の団体が、疾病の認知度を向上させるために活動している。

2.5.1 National Cancer Society Malaysia: マレーシア全国がん協会²⁵⁾

マレーシア全国がん協会(NCSM)は、1966年に創設されたマレーシアで最も古い患者団体である。がんの予防・早期診断・最善の治療・患者支援などを通してがんの理解を広めることにより、マレーシア国民が、がんの恐怖におびえることなく暮らせることを目指している。

NCSMは、5箇所のがんセンターを介して、がんの総合的治療並びに治療中の患者や家族のケアなど全面的なサポートを行っている。これらのサービスは一般市民からの寄付金で運営されており、全国6箇所にあるNCSMローカルオフィスを通じて比較的安い料金でサービスを受けることができ、特定の貧困層には無償で提供されている。

2.5.2 National Kidney Foundation (NKF) : 全国腎臓基金²⁶⁾

全国腎臓基金(NKF)は、1969年に創設され、腎機能障害やさまざまな腎臓に関連した疾病をもつ患者たちの治療の向上に努めている。1993年には、クアラルンプールに最初のNKF透析センターを開設した。その後、サービス分野を拡大し腎臓病の総合的なリソースセンターとして位置づけられている。

2.5.3 National Cancer Council (NCC) : 全国がんカウンセシル²⁷⁾

全国がんカウンセシル(NCC)は、1994年に創設され、がん患者の治療やそれに伴う痛みや悩みを軽減させるために、専門家の助言や経済的援助などを提供することに努めている。

2.5.4 Malaysian Anti-Cancer Association (MACA) : マレーシア抗がん団体²⁸⁾

マレーシア抗がん団体(MACA)は、2011年5月に創設されたマレーシアで最も著名ながん団体であり、がん患者やその家族に総合的情報や専門的サポートを無償で提供している。

創設者であるC.C.ウォング教授は、広州大学伝統中国医学部で鍼療法とがん臨床の博士号を取得し、多くの伝統中国医学部から名誉教授や客員教授の地位を授与されている。彼は、中国医学(漢方医薬)に熱心で、マレーシアはもとより国際的に進展させるよう努めている。

2.5.5 Alzheimer's Disease Foundation of Malaysia (ADFM) : アルツハイマー病基金²⁹⁾

アルツハイマー病基金(ADFM)は、シャーアラムのロータリー・クラブメンバーであり、アルツハイマー病の母をもつセラランゴール氏から1996年に提案され、翌1997年に正式に慈善団体として登録された。ADFMは、国際アルツハイマー病基金の暫定メンバーとなり、その結びつきはロゴに反映されている。2000年には基金の事務局を設立し、有給のフルタイム・スタッフを採用した。

ADFMは、アルツハイマー病の認識を高め、認知症患者とその家族を支援するために、一般市民向けにワークショップや展示会を開いたり、患者とその家族を対象としたカウンセリングサービス・介護サービス、並びにアルツハイマー病や認知症の治療に従事する医療関係者向けに、ガイダンス・トレーニング・最新情報などの提供を行っている。また、活動資金を自ら調達するための様々なチャリティイベント(Fund raising)も企画している。

2.6 タイの患者団体

タイにおける患者団体の啓発活動は、HIV感染が世界中に広まりエイズに冒された人々をおびえさせるように

なった1980年代に始められた。当時、HIVは一般市民にはよく理解されていなかった。エイズ患者たちは国際支援金や病院からのサポートを受けて、病気に対する教育プログラムを作成したり、病気への啓発活動を促進するためのグループを形成した。

タイの患者団体は、糖尿病や高血圧、がん、骨粗鬆などについては、医療従事者が主導することが多い。

2.6.1 AIDS Access Foundation : エイズ・アクセス基金³⁰⁾

1991年に創設されたエイズ・アクセス基金(ACCESS)は、知名度が高く歴史のある団体の一つとして知られている。この団体は、HIV/AIDSの治療やエイズと共に生きる人々の問題などについて国民の意識を高め理解を得るために、政府やコミュニティに向けた教育や啓発・支援活動などを行っている。これらの活動を通して、次のメッセージを伝えることに尽力している。

- ・ HIVは、階級・人種・性別・性的特質・宗教などにより差別されるものではなく、誰もがHIV感染のリスクを持つ
- ・ HIVは、安全でない性行為により感染する可能性がある
- ・ HIV陽性者とエイズ患者は異なる
- ・ HIV陽性者は一般人と同じであり、人格をもって生きる権利がある
- ・ リスクグループより、リスクのある行為が問題である
- ・ エイズは治療できる疾病である

ACCESSはTNP⁺(Thai Network of People living with HIV/AIDS)と協力して、国民皆保健制度の実現に向けて活発なアドボカシー活動を行い、50,000件の署名を集め国会に提出した。これを受け、立法法案が提出され、2001年にタイパーツ制度が導入された。この制度により、保険未加入者や低所得者層が1回の外来・入院につき30パーツ(100円)で治療を受けられるようになった。当初ほぼ全ての治療が保険でカバーされていたが、抗レトロウイルス薬(ARV)と高価な医薬品が対象から外されていた。2001年11月30日、1,200人のPLWHAs代表者が国会前でデモを行い、当時の保健省大臣スダラト・カユラバンド氏に直訴し、30パーツ制度にARVを加えるという合意を得た。その後の継続的な活動により、2005年10月1日、ARVは正式に医療保険制度に組み込まれることとなった。

コミュニティを対象とした教育プログラムにおいては、ACCESSとTNP⁺、MSF(Medicines Sans Frontiers - Belgium)の三団体が、介護・治療・教育・支援・アドボカシー・トレーニング等の分野において協力体制を築いている。

2.7 インドの患者団体

インドでは、地域に根ざした患者団体が、患者支援・救済を目的とした活動を行っている。しかし、これらの患者団体を統合し、国レベルでの包括的なネットワークを構築する体制には至っていないとみられる。

今回実地調査を行ったタミール・ナドゥ州における患者団体は、この地域の疾患に理解を持つ有力者・富裕層の人々が主導となり、患者救済を目的として設立された団体が多い。その活動の中心は、患者に治療の機会を与え、当該疾患に対しての意識や理解を進めるということを目的としており、患者の声を関係各方面に届けることによって医療制度の改善や変更を求めるような影響力を持つには至っていない。

2.7.1 Multiple Sclerosis Society of India (MSSI) ：インド多発性硬化症協会・チェンナイ支部³¹⁾

インド多発性硬化症協会 (Multiple Sclerosis Society of India: MSSI) は、1985年ムンバイで設立された。当時、インドでは多発性硬化症は、寒冷地の病気とみなされ、暑いインドには存在しないと信じられていた。しかし、創設時の会長が米国を訪問した際に、多発性硬化症の患者会に招待され、インドにも同じ疾病があることを認識し、帰国後社会福祉指導員であるフェーゼルボーイ氏と共に MSSI を立ち上げた。

その後、MSSI は活動を拡げ、現在9か所の支部をもち、6,000人の患者が登録している。患者会の活動は、MSの啓発・教育などを通してMSの認知度を向上させ、MSの診断を向上させるとともに、MS患者に薬剤治療や理学療法リハビリテーションの機会を提供するための経済的援助を行っている。

チェンナイ支部の指揮を執るアン・ゴンサルベッツ氏は、一人でも多くのMS患者が必要な治療を受けられるように、チャリティーイベント (Fund raising) のために精力的な活動を行っている。

臨床試験に関しては、患者に直接コンタクトを取らずに、医師とその情報を共有し、医師から患者に情報伝達するように計らっている。最終的な臨床試験への参加は、患者の自由意志により決定される。

2.7.2 CANKIDS : キャンキッズ³²⁾

CANKIDS は、1994年に設立された小児がん団体国際連盟 (ICCCPO : International Confederation of Childhood Cancer Parent Organizations) の下部組織として、小児がん患者及びその家族を救済する目的で2003年ニューデリーに設立された。Chennai 支部は、2011年に活動を開始したばかりの新しい組織であるが、看護師などをはじめとする8名のスタッフが、がんの診断・告知・治療中のケア (治療費の経済的援助も含む) などを通して、小児がん

患者及びその家族にきめ細やかなケアやサポートを提供している。また、インドがん学会 (Indian Cancer Conference) と協力し、小児がんに関する教育を提供している。

チェンナイ支部の活動は、CANKIDS センターから支給される財源で支えられており、その支給金はタミール・ナドゥ州にある12病院に分配される。活動資金を得るためのチャリティーイベントなどには関与していない。

2.7.3 Jeevan Foundation : ジーヴァン基金^{33, 34)}

ジーヴァン基金は、筋ジストロフィーの息子をもつナボレオン氏によって2006年に設立された。彼は、元俳優であり、現在社会大臣 (Social Justice & Empowerment) として活躍し、インド国内はもとより国際的なネットワークをもつ。2010年、根本的な治療法がない筋ジストロフィー患者を救済するために、50人の患者を収容できる MAY-OPATHY (養護・研究施設) を設立し、32名のスタッフが理学療法や水治療法 (プール)、作業療法、メンタルケアも含めた手厚いケアを行っている。また、この施設は、米国ワシントンにある国立子ども医療センターと協力関係をもち、最新の治療法などの情報共有を行っている。現在 (2011/2012年) 更に新しい施設の建設が進められている。

この施設では、主に機能訓練や関節拘縮予防のためのストレッチなどの理学療法を行っているが、臨床試験には関与していない。

3. アジア諸国の医薬品開発における患者団体の関与

3.1 臨床試験における患者団体の関与

今回実地調査を行ったアジア諸国 (韓国・台湾・インド) においては、臨床試験情報は、各国の登録サイトに公開されているものの (Table 3)、その存在を知っている一般の患者や患者家族はほとんどないとみられる。また、患者団体のネットワークを介して、臨床試験情報を提供することは全く行われていないことが分かった。その理由として考えられるのは、アジア諸国では①治療の選択 (臨床試験を含む) は、医師が主導しており、患者は受動的な立場にあること、②基本的な医療へのアクセスが十分でない場合も多く、革新的な医療 (即ち臨床試験など) まで患者の関心が向いていない、③薬価交渉などの影響から患者団体と製薬会社との関係が余り友好的な関係にないことなどが推察される。

通常、臨床試験は、医師が患者に紹介・推奨し、その参加は患者の自由意志により決定されるが、医師の助言により参加が左右されるケースが多いとみられる。

医療保険制度が十分に整備されていない国々において、臨床試験は無償で最新の治療にアクセスできる機会として

とらえることができる。しかし、現実には、臨床試験情報は限られた医療提供者(病院・医師)を介して少数の患者に伝えられるのみであり、ベネフィットを享受できる患者の数は極わずかである。

今後、医療サービスへのアクセスが改善され、患者自身の治療に関する意識レベルが向上するに伴い、患者や患者団体の臨床試験に対する関心が高まってくることが予想される。

3.2 薬事行政と患者団体の関与

アジア諸国の医薬品開発の法令は、ICH ガイドラインを基に、各国の当局の要件を盛り込んだ形態をとっている。1990年にスタートした日米欧三極の規制調和(ICH³⁵): International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) は、1999年3月に設立されたICH GCG (Global Cooperation Group: 国際協力委員会)を通して、三極以外の国々へのICH ガイドラインの普及並びにコミュニケーションの拡充³⁶が進められてきた。その結果、三極以外の国々が参加し、今や全世界的広がりをもった枠組みに成長してきている。しかし、薬事承認レビューにおいては、各国ごとに独自性を維持しており、審議の焦点や興味が異なる。

アジア地域での医薬品開発を進める上で重要なポイントとなるのは、1998年に発行された“ICH-E5:「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因についての指針」Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data”である。このガイドラインは、外国臨床試験データの利用を促進することを旨とするものであり、自国

と外国の人種的な差並びに環境因子・医療実態の差等(以下「民族的要因」)が認められない場合、外国臨床試験データを外挿することを可能とする。日本をはじめ、中国・韓国・インドでは、このガイドラインを軸に、薬事承認に必要な自国の臨床試験データの条件を規定している(Table 4)。これらの当局では、自国の臨床試験データを中心にレビューを行い、自国と外国の臨床試験データに一貫性があるかどうかに着目して審議を行っている。これら以外のアジア諸国においては、自国の臨床試験データを承認の必須要件とはしておらず、外国臨床データ(民族的同等性が高い日本人データなど)をもとに薬事審査を行っている。

このように、ICHを基盤とする「医薬品開発・審査の枠組み」は、広くアジア諸国に浸透してきているが、欧米の行政が「患者中心の医療」を推進し、臨床評価の指標として積極的に患者報告アウトカム情報(PRO: Patient Reported Outcome)を取り込む努力をしているのに対し、アジア諸国の医療は医師主導型であり、患者は受身的な立場にすることが多く、PRO等の価値をそれほど高く評価していないとみられる。

また、アジア諸国では欧米に比べ、医療保険制度の歴史が比較的浅く、医薬品の経済効果評価が導入されている国はほとんどない。韓国、台湾、中国における保険償還制度をTable 5に示す。このような医療行政下において、患者の第一の関心は、医薬品を含めた医療へのアクセス改善であり、第二の関心は、その自己負担額の軽減並びに薬価の引き下げである。これらの点は、患者にとって死活問題であり、患者団体が活動の中心としているところである。

Table 3 アジア諸国の臨床試験登録サイト

国名	臨床試験登録サイトの名称	ウェブアドレス
韓国	Clinical Research Information Service (CriS), Republic of Korea	http://cris.nih.go.kr/cris/index.jsp
台湾	Clinical Trial Network in Taiwan	http://www.l.cde.org.tw/ct_taiwan/
中国	Chinese Clinical Trial Registry (ChjCTR)	http://www.chictr.org/en/
インド	Clinical Trial Registry – India (CTRI)	http://ctri.nic.in/Clinicaltrials/login.php

Table 4 アジア諸国の薬事審査機関及び臨床試験に関する要件

国名	薬事審査機関	臨床試験に関する要件
韓国	Korean Food and Drug Agency (KFDA)	民族学的要因の評価報告書に加え、国内または国外に住む韓国人データを求める。 他のアジア人データは受け入れ不可。
台湾	Bureau of Pharmaceutical Affairs (BPA)	民族学的要因の評価報告書を求めるが、自国の臨床データは必須ではない
中国	China Food and Drug Agency (CFDA)	自国の臨床データが必須。医薬品のクラス別に、必要な症例数が規定されている。 ・小分子製剤の輸入医薬品：治療群毎に100症例 ・生物学的製剤の輸入医薬品：治療群毎に300症例

Table 5 アジア諸国の保険償還制度

国名	保険償還制度の概略
韓国	Health Insurance Review Agency (HIRA)が、保険償還の有無・薬価決定を行う。2007年以降、Pharmacoeconomic study reportが求められる。薬価申請者（製薬企業）は、National Health Insurance Corporation (NHIC：政府の医療保険財政を運営する機関)を介して薬価交渉する。NHICは医療費を抑制する方針。
台湾	承認後、Bureau of National Health Insurance (BNHI)が、新薬の保険償還額を決定。Pharmaceutical Benefit Scheme (PBS)に登録された医薬品のみ償還の対象となる。
中国	National Reimbursement Drug List (NRDL)は、2年ごとに更新されることになっているが、実際の運営は3～5年ごと。KOLsの支持を得ることが重要。

3.3 製薬企業と患者団体との関わり方

アジア諸国の患者団体と製薬企業との関係は、台湾やタイのように資金援助などを通して協力的な関係にある国と、韓国のように薬価交渉などをめぐって対立的な関係にある国に二分される。製薬企業から患者団体への資金援助については、欧米の製薬企業が助成金の詳細を公表することを義務づけているのに対し、アジア諸国の製薬企業は必ずしもこのルールを適用していない。インドなどでは、製薬企業に限らず一般企業が、患者団体にオフィスを提供するなどのかたちを通して、企業責任・社会貢献の一環として患者団体の活動を支援しているケースもある。

第1章で述べたように、アジア諸国における医療保険制度は、ここ10～20年の間に整備が進められ、国民の多くがカバーされるようになってきた。しかし、欧米に比べるとその歴史はまだ浅く、政府補助の割合も低く、患者負担が大きい傾向にある。また、インドのように後発品市場の割合が高く³⁷⁾、革新的な医薬品は一般の医療保険制度の対象に含まれない国も多い。このような医療環境下においては、革新的な医薬品は、プライベート診療を受けることができる一部の富裕層にしか利用されていないのが現状である。韓国では医療へのアクセス問題の矛先が薬価に向けられ、患者団体と製薬企業との関係は余り芳しくない。

4. 考察：アジアの医薬品開発における患者団体の関与について

4.1 患者団体の活動全体について

アジア諸国の患者団体の活動は、欧米の患者団体と同じく、①ピアサポート活動：患者の日常生活を支援、②アドボカシー活動：医療へのアクセス改善を訴える、の両面性をもつが、一般的に前者の比重が高い傾向にある。

今回、実施調査を実施した台湾・韓国・インドの患者団体は、各国の社会福祉や医療制度の違いにより、その背景や起源に違いがあるものの、1980年代後半頃から活動が始められたとみられる。エイズ患者団体の多くが、社会福祉団体を起源としHIV感染者の人権保護や自立支援を目的として設立されたのに対し、疾病別の患者団体は、医療関係者が主導し入院患者の互助や精神的ケアのために病院を基盤として始められたものが多い。

また、第3.3章で述べたように、アジア諸国では、医療保険制度の歴史が比較的浅く、欧州や日本に比べて、政府援助の割合が低く個人負担が大きい傾向にある。このような背景から、患者団体は、医療へのアクセス改善や医療費の自己負担軽減を訴えて活発なアドボカシー活動を展開している。

一般的に、アジアの患者団体は病院を基盤とした地域密着型が多く、全国的なネットワークをもって活動している団体の数は限られている。ほとんどの患者団体は医療関係者（特に医師）が主導していることから、全国的な組織体制をもつ患者団体であっても患者同士のネットワークは地域に限定されていることが多い。

このようにアジアの患者団体は、欧米の患者団体と比較してまだ歴史が浅く組織体制も小さいが、両者の共通点は、ボランティアの地道な努力と、一人でも多くの患者を救いたいという熱意であるといえよう。

4.2 医薬品開発における患者団体との関わりについて

第3章に述べたように、アジアでの医薬品開発（臨床試験・薬事審査など）の過程において患者団体の関与はほとんどなく、欧米に比べ大きな違いがあることが認められる。

その背景因子としては、①医療保険制度が十分に整備されていない環境下において、患者が求めている医療・医薬品は、革新的な医薬品よりも基本的な治療・医薬品へのアクセスであること、②医療現場では、医師尊重の傾向が強くと、患者は治療選択に関して受身的な立場にすることが多い（環境因子）、③患者の疾病・治療に対する認識度・知識が余り高くない（個人因子）などがあり、患者団体と製薬企業・行政との関係においては、欧米の患者団体が、製薬企業と協力的な関係を築き行政を巻き込んで積極的に治療の向上や患者の地位の改善に努めているのに比べ、アジアの患者団体はまだその段階には達していないとみられる。

「患者団体と製薬企業」の関係は、台湾・インド・インドネシアなどのように、活動援助や寄付金などを通じて友好的な協力関係にある国と、韓国のように薬価交渉をめぐって対立的な関係にある国に二分される。欧米では、一般的に薬価や保険償還をめぐり交渉は行政を相手取って行

われるのに対し、韓国のように製薬企業に矛先が向けられるのは興味深い。これは、政府の医療財政に対する援助額の割合が低く、患者の医療費の自己負担額が高いことも原因の一つとなっていると考えられる。

「患者団体と行政機関」においては、後発品を中心とした医療サービスの拡大などを通して両者は比較的良好な関係にあるとみられる。各国の行政は、広く一般市民に医療サービスを提供することを目指しているが、サービスの内容や患者の自己負担額については国によって大きな差がある。医薬品の承認審査に関しては、革新的な医薬品を重要視しているものの、患者の意見を反映させるようなプロセスはまだ整備されていない。

今後、経済の発展に伴い、個人所得が増加し生活が豊かになるにつれ、患者自身の疾病に対する意識が高まり、アジアの患者団体も欧米の患者団体の形態に近づいていくと思われる。また、医療行政においては、保険医療制度の整備が進められ、治療へのアクセスが広く平等に行き渡りようになると予想される。

このような流れの中で、将来的には患者・製薬企業・医療行政の三者の協力体制が構築され、医薬品開発における患者・患者団体の関わり方も発展的な変遷を遂げていくことと期待される。

5. おわりに

一昨年(2011年)に引き続き、一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団からの依頼により、アジア諸国の患者団体の活動内容を調査し、医薬品開発における役割について検討を行った。今回の調査(インタビューやインターネット情報検索)を通じて、アジア諸国の患者団体の成り立ちや活動内容を学び、欧米の患者団体との共通点・相違点を把握することができた。

次のステップとして、日本国内の患者団体の実態と動向を調査し、欧米やアジア諸国の患者団体や行政の取り組みを参考にして、日本の患者中心の医療のあり方について調査検討する予定である。

謝 辞

本研究に際しインタビューに協力して下さった患者団体の方々、並びに助言を頂いた国立がん研究センター中央病院企画戦略局長藤原康弘先生、東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価科学講座准教授小野俊介先生、MHLW/PMDA Liaison Official at EMA 佐藤淳子氏に感謝いたします。

文 献

- 1) 岩崎甫, 海老原恵子, 北岡知子, 遠藤永子, 杉山洋子. 医薬品開発における患者団体との協働について—欧米にお

- ける患者団体の活動調査報告—. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2011. 42(12), p.1036-1052.
- 2) 米山正敏, 井伊雅子編『アジアの医療保障制度』(東京大学出版会, 2009年). 海外社会保障研究 Autumn 2010 No.172. <http://www.ipss.go.jp/syoushika/bunken/data/pdf/19360207.pdf>, (accessed 2013-06-01).
- 3) Korean Leukaemia Patient Group. <http://www.hamggae.net>, (accessed 2013-06-05).
- 4) The Korean Organization for Patient Group. <http://www.kofpg.kr/>, (accessed 2013-06-05).
- 5) Love4One. <http://www.love4one.com/>, (accessed 2013-06-05).
- 6) Taiwan Breast Cancer Alliance (TBCA). <http://www.tbca-npo.org.tw/>, (accessed 2013-06-05).
- 7) Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD). <http://www.capd.org.tw/>, (accessed 2013-06-05).
- 8) Children's Epilepsy Association of Taiwan. <http://www.childepi.org.tw>, (accessed 2012-08-03).
- 9) Taiwan Lourdes Association. <http://www.lourdes.org.tw/Eonepage.asp?menu1=10&menu2=73#>, (accessed 2013-06-05).
- 10) International Alliance of Patients' Organizations (IAPO). <http://www.patientsorganizations.org/index.pl>, (accessed 2013-06-01).
- 11) TREAT-NMD. <http://www.treat-nmd.eu/about/network/>, (accessed 2013-05-25).
- 12) Beijing Association of Alzheimer's Disease. <http://english.baad.org.cn/>, (accessed 2013-05-25).
- 13) China DMD Care and Support Association. <http://www.treat-nmd.eu/organisations/ccsa/>, (accessed 2013-05-25).
- 14) Chinese Medical Association. <http://www.cma.org.cn/ensite/index/index.htm>, (accessed 2013-05-25).
- 15) International Diabetes Federation (IDF). <http://www.idf.org/>, (accessed 2013-06-01).
- 16) General Hospital of Armed Police Forces. http://www.wj-hospital.com/wj_en/BriefIntroduction/, (accessed 2013-05-25).
- 17) To Safeguard Patient Rights in China – Beijing, China by IAPO on 9Jan08. <http://www.patientsorganizations.org/showarticle.pl?id=848>, (accessed 2013-05-25).
- 18) Retina Hong Kong. <http://www.retina.org.hk/hkrpse.htm>, (accessed 2013-05-25).
- 19) Hong Kong Alzheimer's Disease Association. http://www.hkada.org.hk/aboutus_01.php?lang=eng, (accessed 2013-05-25).
- 20) Osteoporosis Society (Singapore). <http://www.osteoporosis.org.sg>, (accessed 2012-08-03). 3rd August 2012
- 21) Asthma and Allergy Association. <http://aaa.org.sg>, (accessed 2013-07-05).
- 22) Breast Cancer Foundation. <http://www.bcf.org.sg>, (accessed 2012-08-06).
- 23) Singapore Cancer Society. <http://www.singaporecancer.society.org.sg/>, (accessed 2012-08-06).
- 24) Action for Aids. <http://www.afa.org.sg/>, (accessed 2012-08-06).
- 25) National Cancer Society Malaysia. <http://www.cancer.org.my/index.php>, (accessed 2013-07-05).
- 26) National Kidney Foundation. <http://www.nkf.org.my/>, (accessed 2012-08-10).
- 27) National Cancer Council. <http://www.makna.org.my/>,

- (accessed 2012-08-10).
- 28) Malaysian Anti-Cancer Association. <http://www.cancer-malaysia.org/eng/>. (accessed 2012-08-10).
- 29) Alzheimer's Disease Foundation. <http://www.adfm.org.my/Home>. (accessed 2013-07-05).
- 30) AIDS Access Foundation. <http://www.aidsaccess.com/en>. (accessed 2013-07-05).
- 31) Multiple Sclerosis Society of India (MSSI). <http://www.mssocietyindia.org/>. (accessed 2013-06-05).
- 32) CANKIDS. <http://www.cankidsindia.org/>. (accessed 2013-06-05).
- 33) Jeevan Foundation. <http://www.jeevanfoundation.com>. (accessed 2012-10-30).
- 34) Mayopathy. <http://www.mayopathy.com>. (accessed 2012-10-30).
- 35) ICH History. <http://www.ich.org/about/history.html>. (accessed 2013-05-03).
- 36) The Impact of Implementation of ICH Guideline in Non-ICH Countries. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2993e/h2993e.pdf>. (accessed 2013-05-03).
- 37) Asia: Generic drugs to Become Greater Percentage of Pharmaceutical Sales: June 4, 2012. <http://www.pacificbridgemedical.com/news/asia-generic-drugs-to-become-greater-percentage-of-pharmaceutical-sales/>. (accessed 2013-05-10).