

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 4 年 6 月 22 日現在

機関番号：32643

研究種目：基盤研究(C) (特設分野研究)

研究期間：2018～2021

課題番号：18KT0053

研究課題名(和文)患者アドボカシー団体とグローバル製薬・バイオ医薬品企業との関係

研究課題名(英文) Relationship between Patient Advocacy Organizations and Global pharmaceutical and biomedical companies

研究代表者

加藤 美生 (Kato, Mio)

帝京大学・公私立大学の部局等・助教

研究者番号：70769984

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,300,000円

研究成果の概要(和文)：グローバル製薬・バイオ医薬品企業(企業)は業界団体が定める「患者団体との関係性に関する規程」に基づいて活動していたが、その規程は日米欧の団体によって具体性が異なっていた。患者アドボカシー団体(PAO)のほとんどが企業との協働指針を一般に開示していなかった。企業20社とPAO280団体を対象に質問紙調査を実施したところ、PAOとの協働における企業の満足度は高く、PAOからの学びを高く評価していたが、リーダーシップや創造性を含むいくつかの指標に課題を示唆した。一方、PAOは、企業の意思決定、参加への満足度、協働による相乗効果を高く評価したが、財源や事務管理などをやや低く評価していた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、グローバル製薬・バイオ医薬品企業と患者アドボカシー団体(PAO)との関係性を医薬品開発及び企業の社会的責任(CSR)活動指針を軸に明らかにすることであった。企業とPAOとで、CSR活動における協働の理解度に乖離が見られた。また、協働を開始するきっかけや維持する上での課題も明らかになった。今後は両者の協働を促進するための要因と方策を探求する必要があるだろう。

研究成果の概要(英文)：Global pharmaceutical and biopharmaceutical companies (hereafter referred to as "companies") operated under the "Rules for Relations with Patient Organizations" set forth by industry associations, but the specifics of these rules varied among organizations in Japan, the United States, and Europe.

Most of the patient advocacy organizations (hereafter referred to as PAOs) that cooperated in the questionnaire survey did not disclose their guidelines for working with companies to the public. A questionnaire survey of 20 companies and 280 PAOs found that companies were highly satisfied in working with PAOs and appreciated learning from PAOs, but suggested challenges in several indicators, including leadership and creativity. On the other hand, PAOs rated the companies' decision-making, satisfaction with participation, and synergies gained from the collaboration highly, but rated financial resources and administrative management somewhat lower.

研究分野：ヘルスコミュニケーション

キーワード：アドボカシー パートナーシップ 製薬企業 バイオ医薬品企業 PAO

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

製薬・バイオ医薬品業界の上位企業は欧米に本社を置くグローバルメガ企業であり、医薬品開発や企業の社会的責任 (CSR) 活動方針をグローバル本社で決定し各国・地域で展開する。欧米では、医薬品開発への患者参画の実現において患者アドボカシー団体 (PAO) の影響力が大きく、巨大な PAO は、患者へのカウンセリングや教育を提供するだけでなく、行政やアカデミア、業界、市民へのアドボカシーを担う。一方、各国・地域の視点では、グローバル本社で医薬品開発や CSR 活動方針が決定されれば、各国・地域特有の文化・社会的背景に配慮した活動に影響を与え、国内 PAO にとっても支援を受けづらく、医薬品開発への参画が難しくなる環境かもしれない。

2. 研究の目的

グローバル製薬・バイオ医薬品企業と患者アドボカシー団体との関係性を、医薬品開発及び CSR 活動の指針を軸に明らかにした。

3. 研究の方法

[1] グローバル企業の視点

企業が所属する日米欧の業界団体による「患者団体との関係性に関する規程」を比較検討し、共通点と相違点が明らかにした。また、グローバル企業の年次収支報告書及び CSR 報告書 5 年分を収集し、医薬品開発及び患者アドボカシー支援活動について、疾病領域、開発品、団体名、活動国、支援内容、資金額を記述した CSR データベースを構築した。次に、患者団体との協働について、The Partnership Self-Assessment Tool を参考にして評価依頼した。

[2] PAO の視点

国際患者アドボカシー団体 (IAPO) に対し、日本の患者アドボカシー団体組織や活動に関するヒアリングを行った。

CSR データベースから、協働を経験した 280 団体を抽出し質問紙調査を行った。調査項目は、団体の組織形態、全体的な活動内容、財政状況、利益相反ポリシーの有無や開示状況、医薬品開発に関するアドボカシー活動の内容とし、さらに、企業との協働について、The Partnership Self-Assessment Tool を参考にして評価依頼した。

4. 研究成果

[1] グローバル企業の視点

日本で事業展開するグローバル企業が所属する、欧州製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会の日本支部又は事務局が掲示する「患者団体との関係性に関する規程またはガイドライン」、そして、日本で事業展開する企業が所属する日本製薬工業協会の「規程」を比較したところ、記述内容のほとんどは「透明性」に関連していた。最も具体的に記載されていたのは欧州製薬団体連合会の規程であり、患者団体の制作物内容への影響を与えないことや企業主催あるいは患者団体主催のイベントやホスピタリティに関する記載があった。3 団体の規程とも財政支援や活動項目の目的や内容について、記録をとることを課していた。しかし、透明性の確保のための情報公開については、米国研究製薬工業協会では必須とせず、日本製薬工業協会では明確な更新スケジュールについて明記がなかった一方、欧州製薬団体連合会では年 1 回公開情報の更新を義務付け

ていた。「対等なパートナーシップ」については、相互尊重、対等な価値、信頼関係の構築などのワードが共に抽出された。いずれの規程も「相互利益」についての言及がなかった。「独立性」に関しては、いずれの規程も患者団体の独立性を尊重または確認することが記述されていた。この結果を学術団体の学会口頭演題及び論文にて発表した。

企業 20 社を対象に質問紙調査を実施した。回収率は約 30% だった。PAO との協働において、企業の満足度は高く、PAO からの学びを高く評価していたが、いくつかの指標に課題があることが示唆された。例えば、リーダーシップについて、協働の責任という点は高く評価されたが、創造性を発揮し、異なる観点を持つ点では比較的低く評価していた。効率性もまた、協働の構成要素のひとつとして低く評価された。

[2] PAO の視点

2019 年 11 月に台湾で開催された第 1 回アジア・太平洋地域の患者団体総会（加盟団体とそのステークホルダー 145 人）に参加し意見交換を行った。日本の患者アドボカシー団体の参加が 1 団体であり、参加し意見交換を行うことへの障害が懸念された。総会主催者である IAPO の研究ディレクターへのヒアリング結果をもとに、PAO 向け調査票を作成した。

国内 PAO の 280 団体を対象にオンライン質問紙調査を実施したところ、57 団体から回答を得た（回収率約 20%）。疾患に関する学会や研究グループとの協働（または、情報交換など）は、主に団体の経営陣 1 人または数人が担うことが明らかになったが、具体的な内容は聞き取れなかった。製薬企業との協働に関するポリシーやガイドラインを有する団体は 17 団体（29.8%）に留まり、且つ、誰でも閲覧できるように公開されているのは、そのうち 6 団体（35.3%）であった。さらに現在無い団体の 90% が作成する予定がないと回答した。企業との協働について、企業の意思決定、参加への満足度、協働による相乗効果は高く評価され、財源や事務管理などはやや低く評価されていた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

| | |
|--|-----------------------|
| 1. 著者名 加藤美生, 石川ひろの, 奥原剛, 木内貴弘 | 4. 巻 66 |
| 2. 論文標題 研究開発型多国籍製薬企業の社会的貢献活動と患者団体との関係の透明性に関する日米欧の動向 | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 日本公衆衛生雑誌 | 6. 最初と最後の頁 746-755 |
| 掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11236/jph.66.12_746 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている(また、その予定である) | 国際共著 - |

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件/うち国際学会 1件）

| |
|--|
| 1. 発表者名 Kato M, Ishikawa H, Okuhara T, Kiuchi T |
| 2. 発表標題 Transparency between pharmaceutical CSR and PAOs in Europe, Japan, and US |
| 3. 学会等名 78th Japanese Society of Public Health |
| 4. 発表年 2019年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Kato M, Ishikawa H, Okuhara T, Kiuchi T |
| 2. 発表標題 Patterns of Alcohol and Non-alcoholic beer-flavored beverage Advertising Over Japanese television networks |
| 3. 学会等名 6th Global Alcohol Policy Conference (国際学会) |
| 4. 発表年 2020年 |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

6. 研究組織

| | 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|-------|--|--|----|
| 研究分担者 | 木内 貴弘 (Kiuchi Takahiro) (10260481) | 東京大学・医学部附属病院・教授 (12601) | |

6. 研究組織（つづき）

| | 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|-------|---|--|----|
| 研究分担者 | 石川 ひろの (Ishikawa Hirono) (40384846) | 帝京大学・私立大学の部局等・教授 (32643) | |
| 研究分担者 | 岡田 昌史 (Okada Masashi) (70375492) | 東京大学・医学部附属病院・特任講師 (12601) | |
| 研究分担者 | 奥原 剛 (Okuhara Tsuyoshi) (70770030) | 東京大学・医学部附属病院・准教授 (12601) | |

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

| 共同研究相手国 | 相手方研究機関 |
|---------|---------|
| | |