

**患者が求める最適な患者サポートプログラム（PSP）とは
—指定難病患者に対するアンケート調査結果—**

はじめに

これまで数多くの医薬品が開発され、日々新しい治療法が開発されている今日においても、いまだに多くの患者が難病やその他の慢性疾患に苦しんでいる。本邦では2020年度末時点で指定難病受給者証所持者数が1,033,700人となっており、一貫して増加傾向にある¹⁾。こういった指定難病や慢性疾患においては、薬物療法を含む治療の長期化、罹患に伴う精神的苦痛、さらには経済的負担等が患者のみならずその家族（介護者）のQOL低下を引き起こしている。その一方で、主治医の指示通り服用しない、あるいは自己判断で服薬を中断してしまうようなアドヒアランスの低下が医薬品の効果を低下させ、さらなる治療の長期化やドクターショッピングといった問題を引き起こすことになる。これらには疾患及びその治療法、服用・使用する薬剤に対する副作用も含めた情報や理解の不足も一因と考えられる。

このような問題に対して、欧米では製薬企業が患者のアドヒアランス向上や疾患啓発、特定の医薬品に対する使用方法のサポート、治療期間における患者および介護者の精神的不安に対するサポートなどを目的とした患者サポートプログラム（以下、PSP）が普及している。これらのプログラムによる疾患教育や在宅療養に役立つ情報提供のサポートによって、アドヒアランスやQOLの向上に繋がるなど、PSPの有用性を示すデータが報告されている。

本邦でもこれまでも「おくすり相談」などの類似のサービスが提供されてきたが、特に指定難病での患者および介護者のQOL低下につながる問題の解決には至っていない現状もあり、一部でPSPが提供され始めた。

今回、本邦の患者および介護者に最適なPSPの提供に必要な患者ニーズを把握するため、指定難病患者を対象にアンケート調査を行った。これらのデータが本邦におけるPSPの普及とサービスの質の向上に寄与し、指定難病や慢性疾患の患者や介護者のQOL向上およびより豊かで健やかな社会の実現に向けて前進するための一助となることを心より願っている。

調査対象

2021年9月21日から4日間の調査期間において、その時点で本邦の指定難病333疾患のいずれかの治療の為に通院し、在宅での薬物療養を行っている患者1,000名（男女比626人：374人）を対象に、医療機関あるいは製薬企業などからの治療サポートなどの取り組み実態、PSPの認知・活用状況、PSPに対する患者ニーズの把握等について、オンラインアンケート調査方式でデータを収集した。有効回答数は890件であった。有効回答者の年代分布としては、50代が32.6%と最も多く、次いで40代（27.3%）、60代（18.1%）の順であった（図1）。

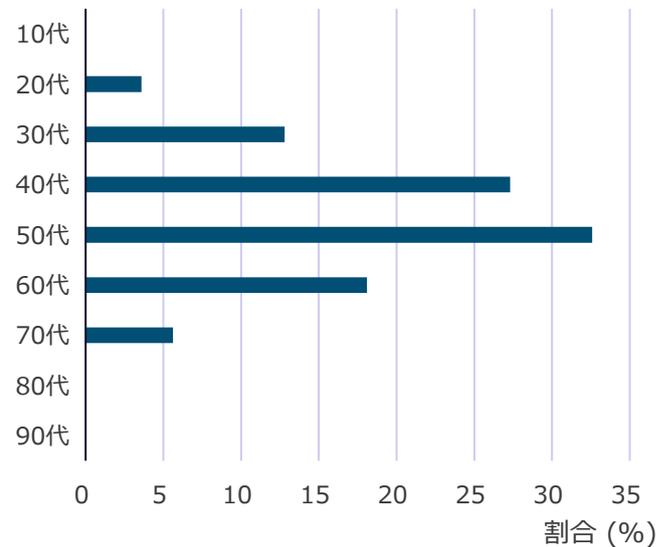


図1 回答者年代分布 (n=890)

本邦における指定難病は、パーキンソン病、潰瘍性大腸炎、全身性エリテマトーデス、クローン病、後縦靭帯骨化症の患者が上位5疾患（以下、Top5）である²⁾。本調査

結果でもこれら 5 疾患の患者が上位を占めた。患者割合については、本邦では Top5 の疾患に指定難病患者全体の 42%以上が占めており、今回の調査でも 49%を占めたが、潰瘍性大腸炎が最も多い回答者数となった（図 2）。

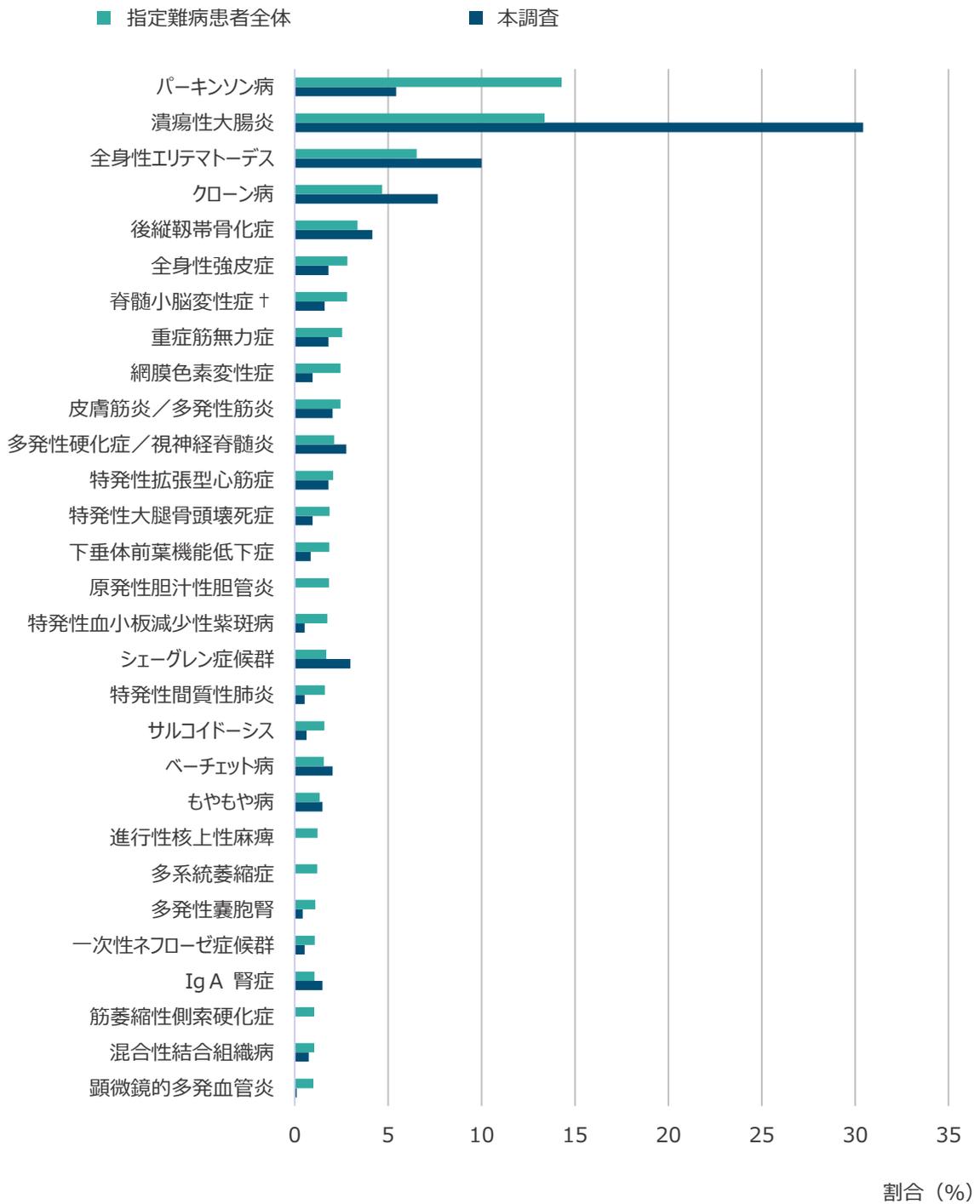


図 2 本調査の指定難病患者割合上位 25 の分布*

患者から見た医療関係者との関係性

今回、回答した 890 名の自身の疾患や服用している薬剤に関する知識について、1.「全くない」～ 5.「十分ある」の五段階スケールで質問したところ、4 以上のポジティブな回答は 46.6%であった。一方で 1.「全くない」を含む 2 以下のネガティブな回答は 12.9%であった。これに関連して、医師を含む医療従事者からの疾患や薬剤及び在宅療養の説明に対する満足度を聞いたところ、5.「満足している」を含む 4 以上のポジティブな回答は 59.4%と半数を上回り、1.「満足していない」を含む 2 以下のネガティブな回答は 10.0%であった（図 3, 4）。

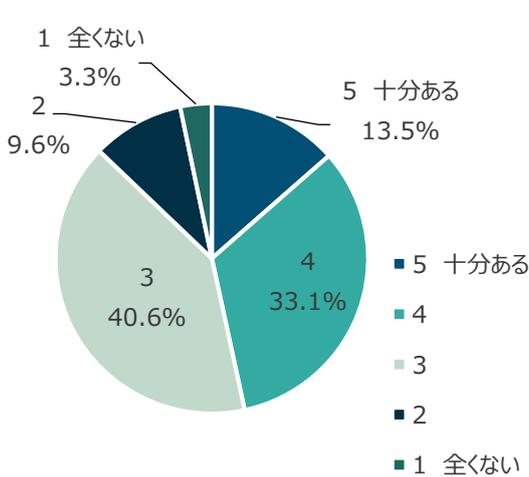


図 3 疾患・薬剤の知識 (n=890)

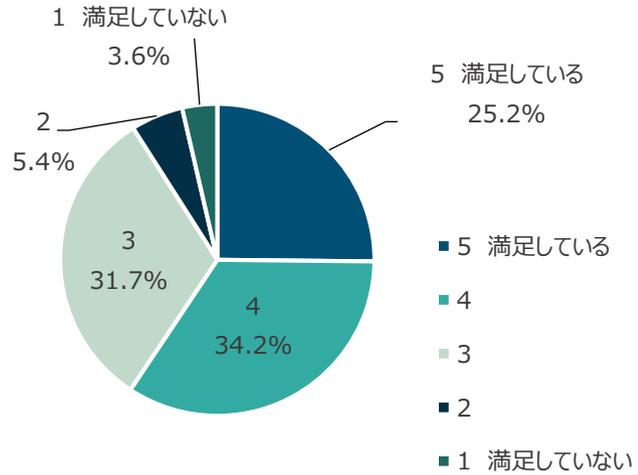


図 4 医療従事者からの説明満足度 (n=890)

さらに、医師との関係性について 5.「良い」を含む 4 以上のポジティブな回答は 68.9%であり、「悪い」を含む 2 以下のネガティブな回答は 4.1%に留まっており、患者自身は医師と良好な関係性を構築出来ていると考えている人が多かった。一方で、薬剤や疾患及び在宅療養について分からないこと、不安なことがあった場合に病院やかかりつけ医などに相談するかとの問いに対して、「あまりしない」又は「全くしない」とした患者が 18.5%と一定数存在し、たまにしか相談しない患者も含めると半数以上が、不安材料があっても積極的に質問・相談をしていないことが分かった（図 5, 6）。

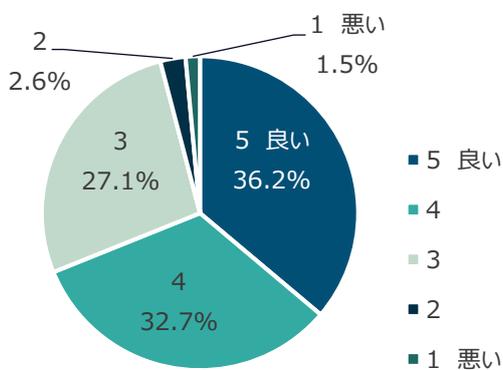


図 5 医師との関係性 (n=890)

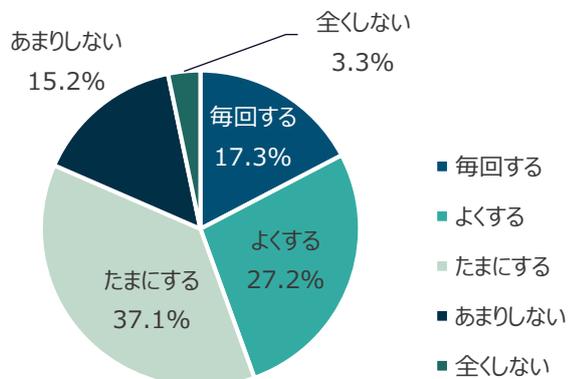


図 6 医療従事者への質問・相談頻度 (n=890)

また、医師や医療関係者以外から疾患や薬剤に関する情報の入手経路を聞いたところ、患者の約 8 割が「インターネット」を利用していたが、一方で、約 14%の患者が医師や医療関係者以外からの情報源は「特にない」との回答だった。これら情報源に対する満足度は、5.「満足している」を含む 4 以上のポジティブな回答は 48.7%であり、1.「満足していない」を含む 2 以下のネガティブな回答は 10.3%であった（図 7, 8）。

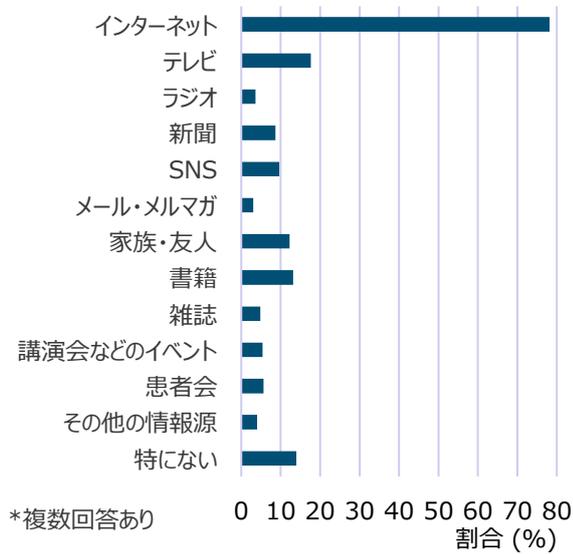


図 7 疾患に関する情報源

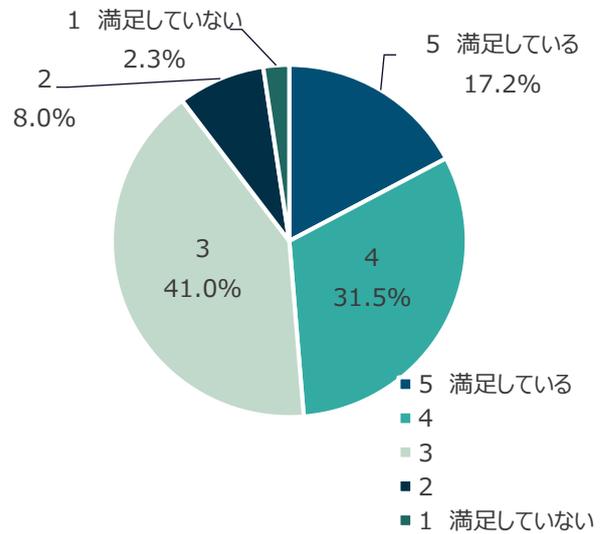


図 8 情報源に対する満足度

指定難病 PSP の認知・利用の割合と傾向

今回の調査では、PSP を「知っている」とした患者は 10.8%であり、その中で PSP を「利用したことがある」あるいは「利用中」と回答したのが 60.4%であった。PSP の認知率については、PSP を実施していない疾患もあり、一概に今回の結果が低いとは結論付けられないが、疾患別の患者割合の結果などを考慮しても、十分に高いとは言えず、認知向上も重要な課題であることが示唆される。さらに PSP を認知しながら約 4 割の患者が利用していないこともあり、提供するサービス内容も患者ニーズに合致することが重要となってくる（図 9）。

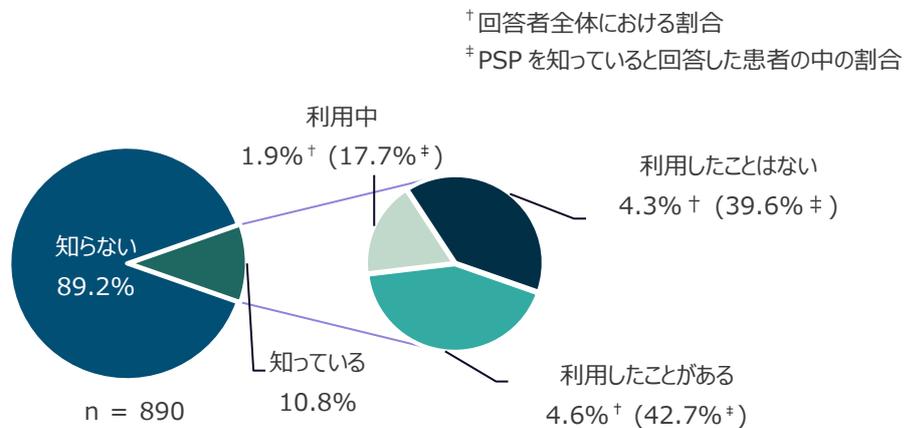


図 9 PSP 認知・利用率

PSP の利用経験がある患者（以下、利用者）、PSP を知っているが利用経験がない患者（以下、未利用者）、PSP を知らない患者（以下、未認知者）の 3 群に分け、年代傾向を調査したところ、利用者の割合として 30 代が最も高かった。PSP を認知している（PSP 利用者及び未利用者）群と未認知群の 2 群間で比較してみると、PSP 認知群は 40 代が最も多く、次いで 30 代となっているのに対して、未認知群では 50 代が最も多い割合であった。年代別の未認知率では、50 代以上で 90%を超える未認知率であったのに対して、20 代では 65.7%、30 代で 78.9%と若い年代ほど PSP の未認知率が低下していることが分かった。一方で、PSP を認知している群での利用率を見ると 20 代、30 代、40 代では半数以上が PSP を認知後、利用にまで至っていた。今回の調査結果で見た比較的若い世代で PSP 利用者が多い理由については、さらなる分析が必要となるが、幅広い年代への PSP の認知向上と 50 代以上の利用意向の促進も PSP 普及の重要な点と考えられる（図 10, 11）。

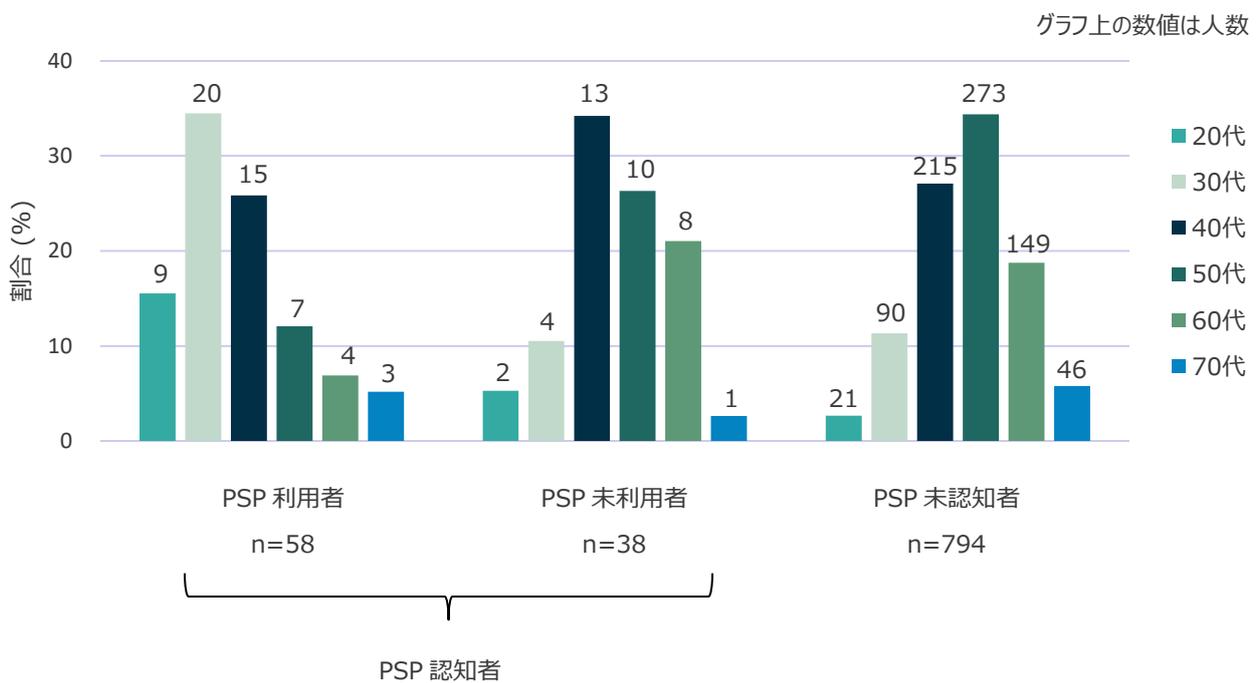


図 10 PSP 認知・利用状況別年代分布

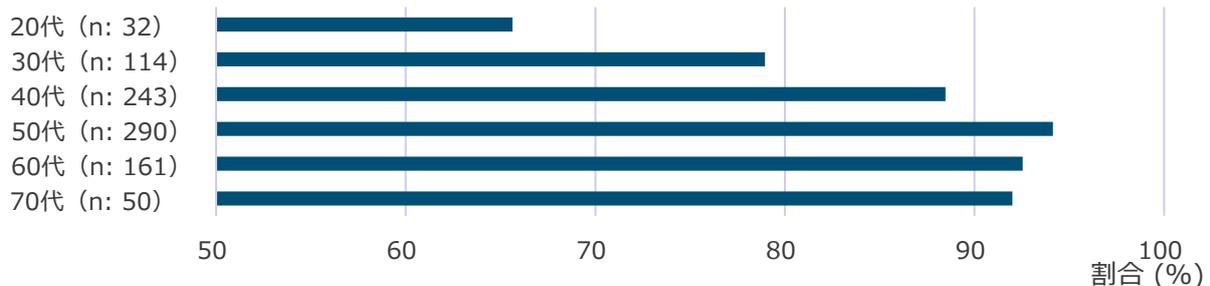


図 11 年代別 PSP 未認知率

また、PSP 認知群で PSP を利用しなかった理由については、PSP の「内容」や「参加の仕方」が分からないなどの PSP に対する理解不足に起因するものと、「興味がない」、「役立ちそうに思わない」といった有用性に対する患者ニーズとの齟齬に起因する回答があった。こういった点も PSP の啓発活動の重要性の訴求と患者ニーズの把握が重要となる（図 12）。

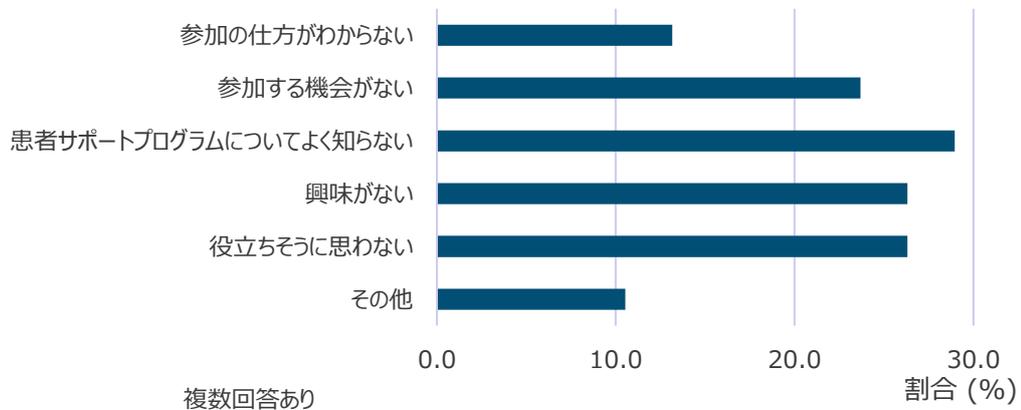


図 12 PSP 不参加理由(n=38)

患者のニーズと指定難病 PSP サービスの現状

今回の調査で、難病治療において患者が負担に感じる項目への回答として、「服薬・投薬」、「通院」、「受給者証の申請」、「経済面」の 4 項目において 4 割かそれに近い患者が負担を感じると回答した（図 13）。その上で、患者が PSP に期待しているサービスは、「疾患」や「治療」、「薬に関する情報」の提供、次いで「公的制度の情報」提供であった。その他、「疾患・薬などの情報源」に関する情報や「日常生活に関する情報」、「悩み相談」などにも、一定数のニーズがあった。その一方で PSP を利用した経験のある患者では「特にない」との回答は無かったが、全体では「特にない」との回答が 24.7%あった。「特にない」と回答した患者が、現状の治療環境に満足しているとも考えられるが、PSP を通じてより積極的な情報提供等が行われれば、患者の潜在的なニーズを満たし、より高い QOL を目指すことも可能となるかもしれない（図 14）。

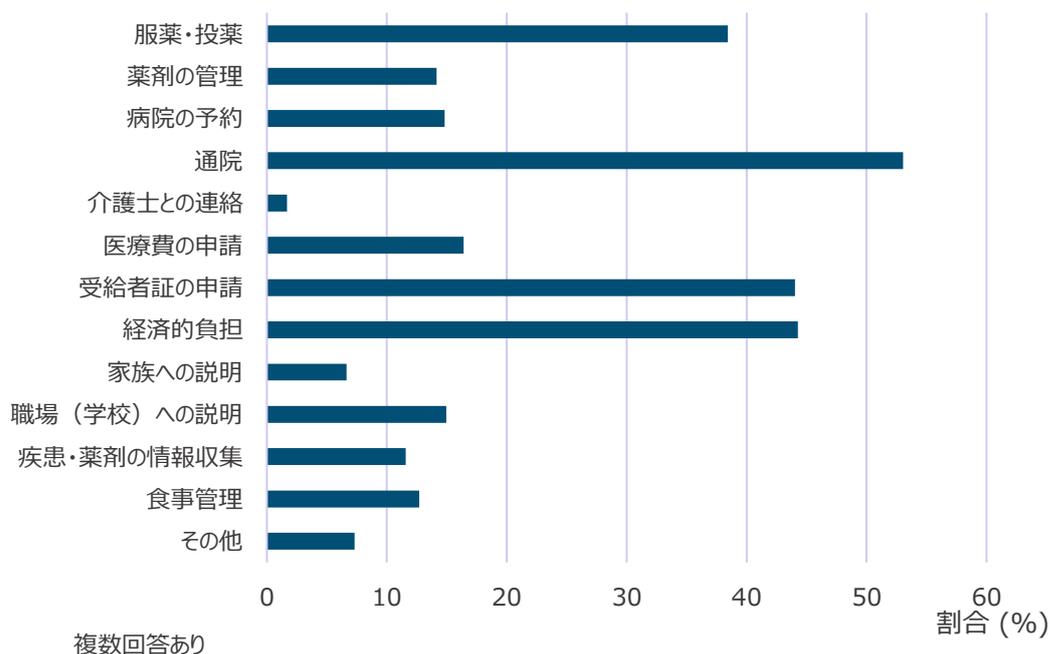


図 13 難病治療において患者が負担に感じる項目

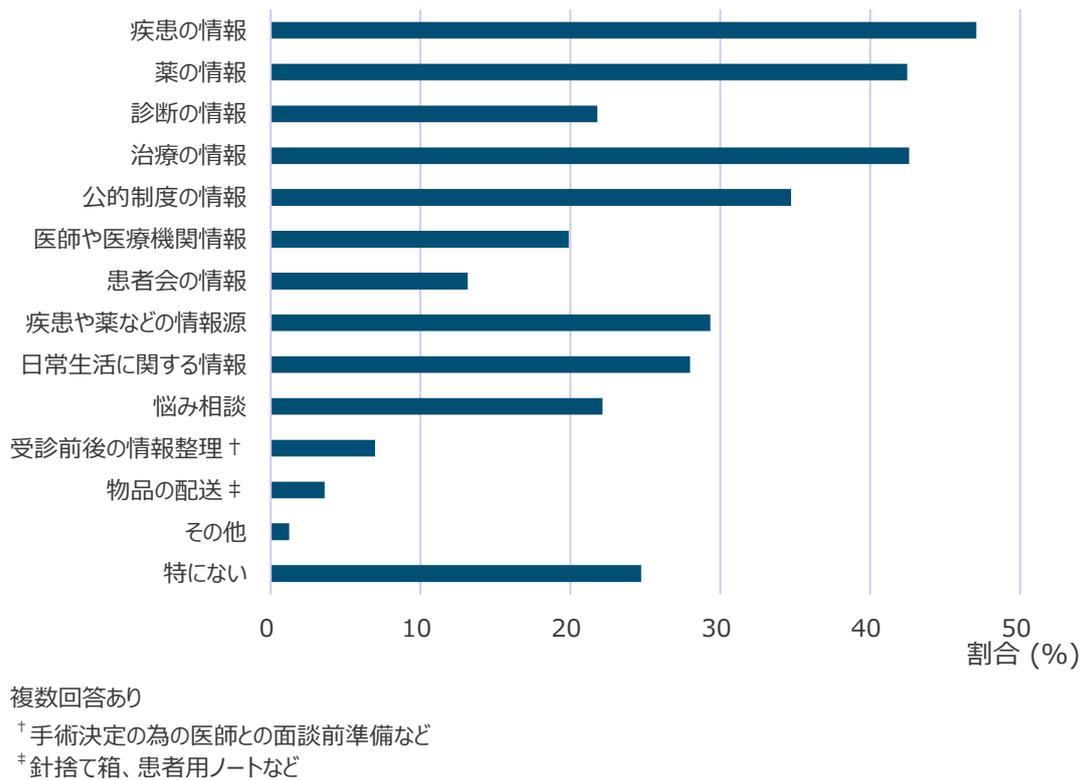


図 14 PSP に求めるサービス内容

今回の調査で、PSP 利用者に対し、サービスの提供方法について質問をした。「手紙・メール」あるいは「オンライン」での情報提供サポートを受けているとの回答が約 6 割であった。また電話やビデオ通話による直接のコミュニケーションによるサポートも約 6 割の利用者が受けており、その際、窓口担当が看護師である場合が 41.4%、看護師以外が対応をする場合が 19.0%となっていた。さらに少数ではあるが、AI による質問回答を利用されたことがある利用者が 6.9%程あった（図 15）。

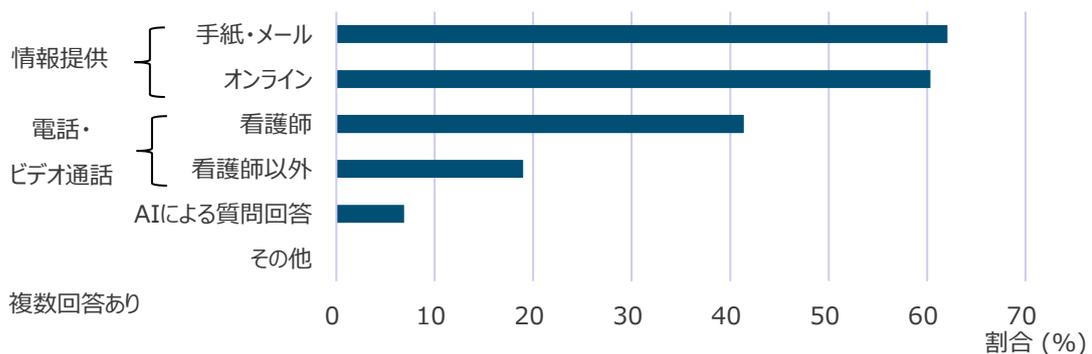


図 15 PSP の利用サポート

PSP の未認知者に対し、こういった情報提供を医師以外であれば誰から受けたいかとの質問では、PSP サービス未認知者では、「誰でも良い」が 46.0%と最も多く、次いで「看護師」（36.0%）、「薬剤師」（30.2%）であった。一方で、PSP 利用者あるいは認知者では、「看護師」、「薬剤師」あるいは「理学療法士」といった医療系有資格者からのサービスの求めが多く、PSP 利用者において「誰でも良い」との回答は 19.0%であった（図 16）。

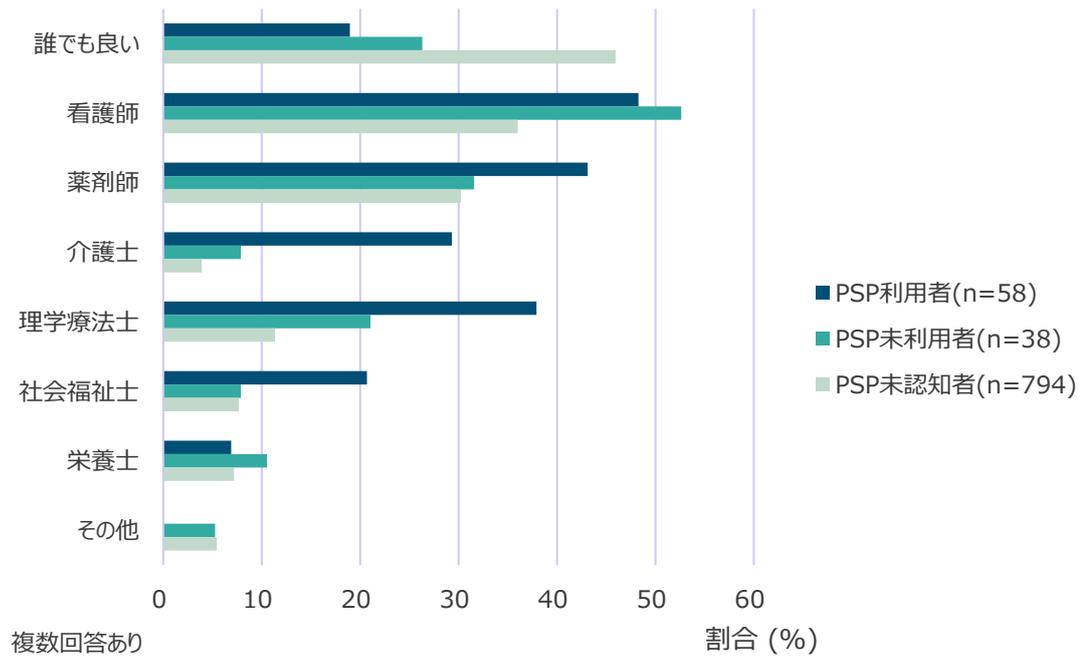


図 16 PSP に求めるサービス提供者

また今回の調査で、情報提供の手段としてメールを希望している患者は、PSP の認知の有無を問わず約 7 割であり、SNS を介したサービス提供も 3 割強あった。しかしながら、PSP 認知の有無による差はそれほど無かった一方で、PSP の利用者では、電話やビデオ通話などの通話サービスを使っているサービス提供を求めていることが明らかとなった。これは実際に利用したことでの有用性や利便性を感じる患者が多い可能性が示唆される (図 17)。

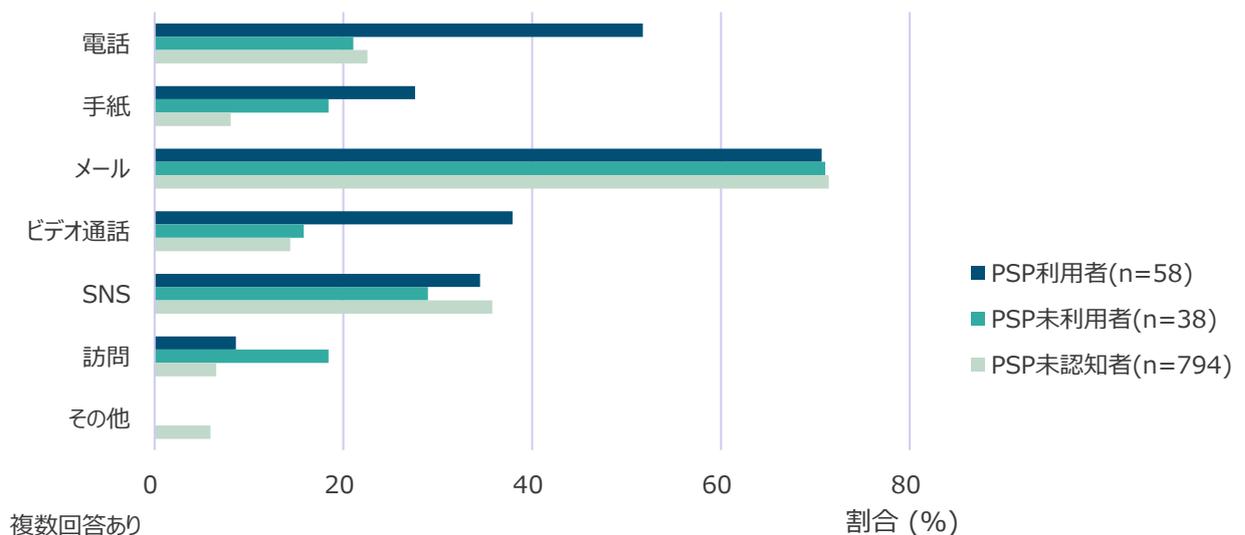


図 17 PSP に求めるサービス媒体

また、PSP へ期待するサービスとして少数ながら、下記のような意見もあった (表 1)。

表 1 PSP へ期待するサービス内容

情報	最新情報の提供
	医療従事者から受けた情報のおさらい
	(ネットなどの) 情報の真偽の見極め・確認
	病気に理解のある就職先情報
	自身の症状に似た症状やそういった症状を持った患者の情報
その他のサポート	メンタルサポート
	他の患者とのコミュニケーションツール・交流の場
	会社や家族など周囲への説明
	書類申請や手続き関連のサポート <ul style="list-style-type: none"> ・ 煩雑な書類準備のサポート ・ 具合が悪いにもかかわらず、手続きのために必要な病院や役所への複数回にわたる訪問の負担軽減に繋がるサポート ・ 治らない疾患にもかかわらず必要な毎年の更新手続きの負担軽減に繋がるサポート

最後に、PSP 利用者に PSP に対する有用性を 1.「感じない」～ 5.「感じる」の五段階スケールで質問したところ、「感じる」を含む 4 以上のポジティブな回答は 77.6%であった。一方で「全くない」を含む 2 以下のネガティブな回答は 3.4%であり、今回の調査対象である指定難病患者では PSP に有用性を感じていることが示唆される（図 18）。

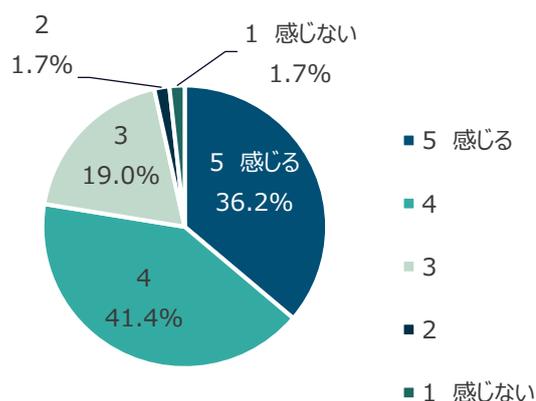


図 18 PSP 満足度 (n=58)

最後に

ペイシェント・セントリック（患者中心）の医療が求められる昨今、欧米では患者のアドヒアランス向上や疾患啓発、特定の医薬品に対する使用方法のサポート、治療期間における患者および介護者の精神的不安に対するサポートなどを目的とした PSP が提供されており、本邦においても類似のサービスが提供される状況となっている。PSP の提供以前から、本邦でも患者やその家族をサポートするために医療機関あるいは製薬企業がそれぞれの立場で様々なサービスを提供してきた。例えばホームページでの情報提供、おくり相談窓口の設置、情報提供資材の配布等での情報提供であり、これらも一定の成果は挙げてきたと考えられるが、患者中心の医療を目指す環境の変化や最新の治療法・治療薬の出現は、こういった手法での患者ニーズの充足に限界があることを示唆している。今回の調査でも指定難病や慢性疾患患者とその家族（介護者）のニーズは、疾患の重症度や状況に応じて様々に変化していくことから、双方向性の情報共有を通じて、その時に必要な情報をタイムリーに届ける重要性が示唆された。また、医療が進化し専門家による対応が進んでいく中で、疾患と

共に生活をする患者やその家族（介護者）の日常生活の相談や治療・服薬の相談に対しても専門家を求める患者ニーズがあり、これら相談窓口には看護師や薬剤師といった専門家の対応が、患者やその家族に高い満足感を与えることに繋がることも示された。こういったサービス内容や提供体制を整えた PSP が、多様化する患者ニーズを充足するために普及・拡大していく事は必然的なものであろう。

一方で、PSP で提供されるサービスと医療行為との線引きは非常に重要であり、誤解を与える行為や不適切な対応は PSP 利用者のみならず、医療全体への信頼低下に繋がる。従って、PSP の提供に当たっては各種規制の遵守及び関係者への PSP の意義やサービス内容の理解の徹底を行う必要がある。

本邦で PSP は始まったばかりではあるが、疾患の種類、重症度、身体活動の制限、複雑な投薬方法など、治療をしながら疾患と共に生活をしていく患者やその家族にとっては、その時々で様々な問題が起り、サポートを必要とする（あるいはサポートを受けることで容易に問題解決に向かう）ことがある。これまでも様々なサポートサービスが提供されてはいたが、PSP はより患者やその家族の近いところで、患者やその家族の声を聞き、必要なサポートを提供できるプログラムになると考えられる。

引用文献

- 1) 難病情報センター 令和2年度末現在 特定医療費（指定難病）受給者証所持者数
<https://www.nanbyou.or.jp/wp-content/uploads/2022/03/koufu20211.pdf>
- 2) 厚生労働省. (2022年2月15日). 衛生行政報告例. 参照先: 令和2年度衛生行政報告例 統計表 年度報 <https://www.mhlw.go.jp/index.html>

執筆者

藤田 亮介
シミック・アッシュフィールド株式会社
メディカルアフェアーズ事業部門 コンサルティング部 部長

五十嵐 育子
シミック・アッシュフィールド株式会社
メディカルアフェアーズ事業部門 戦略企画推進部 部長

豊田 礼子
シミック・アッシュフィールド株式会社
メディカルアフェアーズ事業部門 戦略企画推進部 マネージャー

間宮 光
シミック・アッシュフィールド株式会社
メディカルアフェアーズ事業部門 MA/MSL 部 第3グループ

CONTACT

Med Insights お問い合わせ先 (medinsights-j@cmic.co.jp)

運営

Med Insights は、シミック・アッシュフィールド株式会社ⁱ⁾（以下、「当社」といいます。）におけるメディカルアフェアーズ事業部門ⁱⁱ⁾（以下、「当部門」といいます。）が運営している情報サイトです。当部門は、製薬企業のメディカルアフェアーズ部門に対し、組織やメディカル戦略構築に関わる様々なコンサルティングを中心に、メディカルアフェアーズに特化した研修や MA アカデミーの運営、患者サポートプログラム、フィールドサイエンティストによるコーチングサービス、MSL の派遣など包括的なサービスを提供しています。

シミック・アッシュフィールドはグローバルに事業を展開するヘルスケア企業であるシミックグループと Ashfield による合併会社です。

シミックグループは、1992 年に日本で最初に CRO（医薬品開発支援）というビジネスを開始し、リーディングカンパニーとしてお客様の様々なニーズに対応してきました。今では、CRO の枠を超えて医薬品開発に関わる全ての業務においてサービスを提供する体制を整えることが出来ました。これまで培ってきた豊富な経験とノウハウを最大限に活かし、お客様の期待に応えるとともに、新たな価値を創出できるようなビジネスモデルを構築し、メディカル・ヘルスケア分野の発展に貢献していきます。

Ashfield Engage は、Inizio グループの傘下であり、メディカルアフェアーズ、マーケットアクセス、コマーシャル、ペイシエントソリューション、イベントエクスペリエンスの 5 領域で事業を展開しています。Ashfield Engage は、顧客がすべてのヘルスケア対象者とながり、人々が必要なときに必要な場所で知識やサポート、医薬品を得られるようにサービスを通じて支援します。1997 年の創業以来 20 年以上歴史を持ち、経験とデータに裏付けられたプログラムによって戦略的エンゲージメントのエキスパートとしてあらゆるチャネルを活用し、それぞれのシーンに最適で効果的なコミュニケーションを実現します。

Inizio は、製薬・ライフサイエンス企業が新しい治療法を商業化する上で必要な専門サービスを提供し、開発からの医薬品ライフサイクルをサポートするグローバルリーディングカンパニーです。Ashfield（UDG）と Huntsworth の統合によって設立された Inizio は、アドバイザー、メディカル、マーケティング、コミュニケーション、患者さん・ステークホルダーとのエンゲージメント等に関する一連のサービスを総合的に提供しています。

- i) シミック・アッシュフィールド (<https://www.cmic-ashfield.com>)
- ii) シミック・アッシュフィールド メディカルアフェアーズ事業部門 (<https://www.cmic-ashfield.com/service/non-commercial/>)

免責事項

本資料は、皆さまへの情報提供を目的として、執筆者らの調査、業務経験等に基づく執筆時点の考察等を掲載しており、シミック・アッシュフィールド株式会社およびシミックグループが本資料をもって専門的な助言やサービスを提供するものではありません。

本資料における情報の正確性、完全性、適格性、信頼性等に関して、いかなる表明、保証または確約（明示・黙示を問いません）をするものではありません。当社は、本資料に依拠したことによって生じる可能性のあるいかなる損失および損害に対し、直接または間接を問わず一切責任を負いません。

また、著作権法により認められる場合を除き、本資料を当社の許諾を得ることなく、複製、公衆送信、改変、修正、転載等を行う行為は著作権法により禁止されています。本資料の転載、複製等による利用をご希望の場合、事前に当社にご連絡・ご相談ください。

