



2023年8月3日日本語初稿

患者参画の質を高めるガイダンス

どのようなツールですか？

このツールは、患者さんが参加する活動を評価するための7つの質の基準を含んでいます。私たちは、これを患者参画の質を高めるガイダンス (PEQG) と呼んでいます。また、患者参画活動の質や関係者にもたらす恩恵を把握するために使用することもできます。

このツールはどのようにつくられたのですか？

このツールは、患者さんや医薬品開発の経験者を含む多くの関係者が、議論を重ねて作り上げました。

誰のためのツールですか？

このツールは、あらゆる関係者 (患者さん、患者支援者、治験責任医師、研究者、治験依頼者など) が、患者参画活動の質や効果を計画・評価するために使用できます。

なぜこのツールを使うのですか？

このツールは、あなた (組織) の患者参画活動の質を向上させるために、患者参画活動を始める前の計画、活動終了時の評価、他の患者参画活動と比較するための分析に利用することができます。

どのような場合に使用するのですか？

このツールは、医薬品の基礎研究、開発からライフサイクルの様々な時点や、医療のいろいろな場面で行われる患者参画活動において使用することができます。また、保健・社会研究にも利用できます。

脚注: このガイダンスは、規制することを意図したものではなく、特定の状況、国の法律、または個別のニーズに従って使用すべきです。このガイダンスは、専門家の最善の判断により、個々の要件に合わせる必要があります。PFMD は、このガイダンスの使用により生じるいかなる結果に対しても責任を負いません。

このガイダンスと www.patientfocusedmedicine.org 関連の素材は、Creative Commons Attribution-Non Commercial-Share Alike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0) ライセンスの下に提供されています。(詳細は <http://patientfocusedmedicine.org/creative-commons-policy/> で確認ください)

訳者注: PFMDウェブサイト検索 2023年 2月 14日 [PEQG - PEM Suite](https://www.pfmd.org/peqg/)

参画と参加の意味合い 参画とは、計画 (の立案) の段階から責任をもって積極的に加わること。参加とは、同じ目的を持つ行事・会合などの集団に一員として加わること。

患者参画の質を高めるガイダンス

医薬品の開発およびライフサイクルを通して、患者参画(PE)活動を計画、作成、質の評価するための実用的なガイドです。

患者参画の質を高めるガイダンス (PEQG) は、これまでの患者参画に関する知識を基に、様々な関係者が議論を重ねて共同で作成したものです。このプロジェクトの背景や詳細については、PFMDのウェブサイトをご覧ください。

目次

本文で使用する用語と定義	4
患者参画の質を高めるガイダンスの目的	6
ガイダンスの構成	
7つの患者さんの質を高めるための基準	8
患者参画の質を高めるガイダンスの使用方法	9
計画ツールとして使用する	
進行中または完了した患者参画活動の評価ツールとして使用する	
ギャップ分析に使用する	
患者参画の質を高めるガイダンスはこちらからご覧ください	9
付属書1- 患者参の質を高めるガイダンスの背景	10
メタフレームワークの構築方法	
フレームワーク構築の方法論 - ステップ・バイ・ステップのアプローチ	
図3: 患者参画メタフレームワークへのロードマップ	
図4: 現在の状況 (2018年5月)	
謝辞	15
資料	16

用語

NHC

National Health Council(US) 国民保健評議会 (米国)

NIHR

National Institute of Health Research(UK) 国立保健研究所 (イギリス)

PCORI

Patient-Centered Outcomes Research Institute (US) 患者中心のアウトカム研究所 (米国)

PE

Patient engagement 患者参画

PFMD

Patient-Focused Medicines Development initiative 患者中心の医薬品開発

PPIE

public and patient involvement and engagement 市民と患者の参画

PRO

Patient-Reported Outcome 患者報告アウトカム

SEM

Stakeholder Expectations Matrix 利害関係者期待値マトリックス

Stakeholder

(利害) 関係者 医薬品の研究開発と医療に関連するすべての当事者、組織または個人。例えば、患者、患者支援者、患者団体、医療提供者、ライフサイエンス企業と医学・医療研究者、規制当局、医療技術評価機関などが挙げられる。

WP(s)

working group(s) ワーキンググループ

TF(s)

task force(s) タスクフォース

この文書で使用されている用語と定義

研究や医薬品開発や治療の一連の流れにおける患者さんの参画を説明できる広く認められている定義や言葉はありません。本書では、「患者参画」とは、医薬品の開発に患者さんや介護者が積極的かつ意味のある形で参加することを意味します。

以下の定義は、私たちが、患者参画が何を意味しているかを説明するのに役立ちます。

患者

「現在、予防や治療のために薬やワクチンを受けているかどうかにかかわらず、病気を持っている、またはそのリスクがある人々」のほか、「患者さんを介護する人や家族」「患者支援者」「患者団体」などが該当します。(NHC 国民保健評議会、2017年)

「医薬品開発および製品審査における患者参画

とは、患者さんがこれらのプロセスに積極的に参加することを意味します。単に患者さんを被験者として臨床試験に登録し追跡するだけでは、患者参画のレベルには達しません。むしろ、これらのプロセスを通じて、患者さんは「意見、助言、指導を求め、実行する大切なパートナーとして扱われるべきです。」 NHC国民保健評議会、(2017)

"INVOLVEとは、

研究への市民参加を、「市民に対して」「市民について」「市民のために」ではなく、「市民とともに」「市民によって」行われる研究と定義しています。インボルブ"INVOLVE (2017)

"研究への参画"とは、研究テーマの選択から研究の計画・実施、結果の公表に至るまでの研究プロセス全体を通じて、患者、介護者、医師、その他の医療関係者が名ばかりではなく意味のある参加をすることを指します。患者中心のアウトカム研究所PCORI (2015年)

「患者参画は、研究に患者さんが有意義かつ積極的に協力することで生じます。それには、

研究の管理、優先順位、実施および結果の要約、公表、共有、医療への適用などがあります。

研究に患者さんが参加することは、投資した研究費に対する説明責任と透明性が高まり、また革新的な発見につながる新しいひらめきが得られ、患者さんの関心事に関連した研究が行われるようになるために極めて重要です。

市民や患者さんが研究に参加した国際的な経験から、研究の設計に早い段階から、理想的には計画段階から参加することが、より良い結果につながるが分かっています

」。カナダ保健研究機関 CIHR (2014年)

訳者注

くすりの一生

患者参画とは、くすりを患者視点のものにするために、「患者・市民の声」をくすりのライフサイクル全般に届け、活かすことです。

くすりの一生について簡単に紹介します。

医薬品のライフサイクル(くすりの一生)

くすりが生まれてからその役目を終わる(販売を中止する)まで、くすりの一生を指します。

新薬が生まれるプロセス

参考:製薬協 くすり研究所 新薬開発ステップ

新薬が生まれるには、約9～16年もの時間と多額の費用がかかります。

新薬が生まれる確率は、訳22,000分の1しかありません。

しかも、製薬会社には、発売後も有効性・安全性の再確認することが義務付けられています。

新薬が生まれるプロセスは次のプロセスがあります。

新薬として研究開発、承認されるまでを「創薬」承認後の販売・マーケティングなどを「育薬」と大別されています。

基礎研究:2～3年 くすりのもととなる新しい物質の発見と製造

くすりの開発は、将来くすりとなる可能性のある新しい物質(成分)を発見や化学的に作り出す研究から始まります。

非臨床(動物)試験:3年～5年 新規物質の有効性と安全性の研究

くすりとして可能性のある物質を、動物や培養細胞を用いて試験し、有効性と安全性を研究します。

くすりのもとの吸収・分布・代謝・排泄の過程や、寝室、安定性に関する試験も行われます。

臨床(ヒト)試験(治験):3年～7年 ヒトを対象とした有効性と安全性のテスト

非臨床試験を通過したくすりの候補(治験薬)が、安全で実際にヒトに効果があるか調べる最終的な確認が臨床試験です。

治験は、様々な段階で法律に従い、多くの専門家による検討や審査に基づいて行われます。

治験(ちけん)に先だって医療機関は、治験に協力していただく患者さんには文書を用いて詳しく説明をしたうえで、内容を十分に理解していただき、文書による同意を得ることが義務づけられています(インフォームドコンセントといいます)。

治験は次の3段階に分かれて、病院などの医療機関で、健康な人や患者さんを対象に同意を得たうえで行われます。

第1相臨床試験 フェーズ1:少数の健康な人。副作用や安静について確認します。

第2相臨床試験 フェーズ2:少数の患者さん。有効で安全な投与量・投与方法などを確認します。

第3相臨床試験 フェーズ3:多数の患者さん。有効性と安全性について今まで使われてきた基準となるくすりなどとの比較を行います。

承認申請と審査:約1年 厚生労働省への承認申請と専門家による審査

各種試験で有効性、安全性、品質などが証明(しょうめい)されたあとに、厚生労働省に新薬として製造・販売(はんばい)するための許可がもらえるように届けを出します。そのあと、学識経験者などで構成する薬事・食品衛生審議会などの審査を受け、「くすり」としてみとめられると、製造・販売(はんばい)することができます。

承認:製薬会社は、国から、新しいくすりを製造し販売する許可が得ます。

くすりとして可能性のある物質を、動物や培養細胞を用いて試験し、有効性と安全性を研究します。
くすりのモトの吸収・分布・代謝・排泄の過程や、寝室、安定性に関する試験も行われます。

販売開始:新しいくすりに価格(薬価基準価格)がついて、販売が開始されます。

発売後の安全性や使用法のチェック

医療機関で多くの患者さんに使われた結果、開発段階では発見できなかった副作用や適正な情報は、製薬企業の医薬情報担当者(MR)によって収集されます。

くすりとして発売されたあとも、さまざまなチェックを受けて、より安全で使いやすい薬への改善が行われます。

患者参画の質を高めるガイダンスツールの目的

このガイダンスは、すべての関係者(脚注1)が患者参画活動の質を高めるために役立つ実用的なガイドです。

このツールは、以下のようなときに使用できます。

1. 計画と開発 計画を立てるときに
2. 質と結果の評価 実施中の確認や終了後の振り返りに
3. ギャップ分析 すでに実施された活動と比べるときに

患者参画活動が完了すると、その活動のレベルと質を測定し、または異なる活動とその影響を比較するために、このツールを使用することができます。

このガイダンスでは、患者参画の質を評価するための7つの基準を示しています。これらは、公開されている患者参画のフレームワークを統合し、さらにPFMD(注2)が共同開発したものです。この7つの基準は、患者参画活動をより良く取り組むのに必要な大切な要素を示されています。

この7つの基準すべてを活動に適用することをお勧めしますが、すべての基準がすべての活動に関連しているわけではありません。そのため、ある活動においてはすべての基準を実施することは現実的ではない場合があります。

このツールは、患者参画活動や組織にとって最も適切なレベルの活動を計画し、実施するための実用的なガイドとして作成されています。

ツールの構成について

患者参画の質を高めるガイダンスのツールには2つのシナリオがあります。シナリオ1は患者参画活動の計画に役立ちます。シナリオ2は進行中または完了した活動の評価に役立ちます。このツールは各シナリオで検討すべき事柄や重要な質問を提供しています。

このツールには、次の4つの要素で構成されています(図1)。

セッション1. 活動の基本的な説明-達成しようとしていること

セッション2. 活動における患者参画の質を高める基準-どのように目的を達成するか

セッション3. 結果や成果の評価

セッション4. 完了した活動からの学び

1. 基本的なことから
2. 患者参画の質を高める基準
3. 結果と成果
4. 完了した活動からの学び

図1. 患者参画の質を高めるガイダンスツール

セッション1

患者参画活動の基本的なことを一つ一つ取り上げます。例えば、何を達成しようとするのか、また、一緒に活動をしている及びこれから活動をする主な関係者やグループを定めます。

セッション2

患者参画の質について取り上げています。患者参画をどのように活用するのか、また、7つの質の基準(図2)を活動の運営と価値の両面から考慮しているかを評価します。

セッション3

患者参画活動の結果と成果に関することを取り上げています。計画段階では、期待される成果と影響、活動のプロセスや医薬品開発ライフサイクル、参加する関係者が得る便益を検討します。これらの計画段階での検討内容は、活動が完了した後でも活用することができます。進行中または完了した活動について、医薬品開発の一連の流れの中で、活動が実際に(測定可能な)影響を及ぼしたか、また関係者にもたらした便益について考えます。

セッション4

セッション4は、この活動で得られた学びを把握する機会を与えてくれます。このセッションは、今後の改善点を特定するのに役立ち、また、組織内の他の人々があなたの活動についてより詳しく知り、あなたの経験から学びを得ることができるようになります。

訳者注: セッション4は、進行中または完了した活動を評価するシナリオ2にのみ掲載されています。

注:

1 医薬品の研究開発とケアの継続に関連するすべての利害関係者、例えば、患者、患者支援者、患者団体、医療提供者、ヘルスケア企業と医学・医療研究者、規制当局などが該当します。

2 これは、2016年と2017年に開催されたPFMDワークショップへの参加者76名のうち、私たちが「PFMD協力者」と名付けたグループです。しかし、進行中の作業のレビューやコメント、そして最終的には貢献してくれた協力者ももっとたくさんいます。

詳細については、付録1をご覧くださいとともに、私たちのウェブサイト (<http://patientfocusedmedicine.org/framework-building-methodology/>) をご覧ください。

患者参画の質を高める7つの基準

この患者参画の質を高めるガイダンスでは、7つの患者参画の質を高めるために7つの基準が提案されています。この基準は、既存の患者参画の枠組み(注3)や、様々な関係者が参加したPFMDの共創作業をもとにして提案されています。

これらの基準は、よりよい患者参画の実践に含めなければならない基本的な価値観を言い表しています。

1. 目的の共有
2. 尊重と参加のしやすさ
3. 関係者の代表性
4. 役割と責任
5. 参画するための能力
6. コミュニケーションと文書の透明性
7. 継続性と持続可能性



図2. 患者参画の7つの品質基準

この7つの品質基準は、患者参画の一貫性を向上させ、これまでのまたこれからの患者参画活動における質を確保し、活動の成果や影響を体系的に示せる、合意された一連の原則を提供します。

私たちは、7つの品質基準を定められた順序で検討することを提案します。各品質基準の関連性は活動ごとで異なるかもしれませんが、各活動ですべての品質基準を検討し適用することが重要であると考えられます。

注3.

2016年秋にPFMDが行ったフレームワーク分析には、文献レビューと以下の6つのフレームワークが含まれました。詳細は文末の出典をご確認ください。

(1) CTTI Recommendations (2015)は、医薬品・研究の開発およびライフサイクルの様々な段階における患者参画のあり方について、1) 一般的にすべての関係者、2) 研究依頼者- 産業界および学術機関、3) 患者団体に対して、意味のある患者参画を行うために何をすべきかを提示した指針です。

(2) M-CERSI Conceptual Framework (2015)は、関係者が患者参画のレベルを評価するのに役立つ一連の指示 (NHC (2015), CTTI (2015), Peretto et al. (2015) が作成した既存のフレームワークを基に作成) を提示しています。

(3) NHCフレームワーク(2015)は、意味ある患者参画のための合意形成とステップ、障壁の克服を目的とした複数の関係者の対話に基づくものです。

(4) PCORI Engagement Rubric (2014)、研究を対象としたこのフレームワークは、研究のプロセス (研究の計画、実施、結果の伝達) に患者さんの意見をどのように取り入れるかを示し、守るべき6つの原則を示しています。

(5) PerettoらのFramework for understanding the pace of evidence adoption (2013) には、関係者が意思決定において臨床試験のエビデンスをどの利用するかに影響する可能性のある5つの要素が含まれています。このフレームワーク (3つのケーススタディで検証) は、意思決定を行うのに十分なエビデンスがいつあるのかについて注目しています。

(6) Faster Cures Patient-Perspective Value Framework (March, 2016) は、患者の視点を通して治療の選択肢の価値を評価する際のギャップを見つけることを目的としています。その結果、PPVF (2016年11月発表) は、患者さんの視点から医療の選択肢を評価する際の指針を提示しています (患者さんの意思決定にとって重要な5つの領域を示しています)。

訳注: フレームワーク framework 骨組み、フレームワーク、枠組み、骨格、校正 構造、構想などに訳されている。

患者参画の質を高めるガイダンスの使い方

この患者参画の質を高めるガイダンスは、患者参画活動に関する共通の品質基準を作成することを目的としています。このツールの使いやすさは、PFMDワークショップにおいて、進行中および完了したプロジェクトを評価することで検証されています(2017年中)。私たちは、このガイダンスが今後の患者参画活動の実用的な計画ツールとして、またギャップ分析のツールとして使用されることを提案します。

これらの基準は、医薬品開発の過程と医療、介護、支援の場面に患者が参画することの大切さを常に忘れないようにするためにつくられました。また、このような基本原則を示すことで、患者参画のレベルを標準化し、これまでに行われた患者参画活動の質を評価し、結果と効果を標準化された方法で示すことができるようになります。

患者参画の質を高めるガイダンスの使い方

1. 計画ツールとして使用する

新しい活動を始める場合、この患者参画の質を高めるガイダンスを使って、患者参画のレベルを評価し、患者参画の新しい方法について気づきを得ることができます。

7つの基準は、達成したい患者参画の目標を設定するために使用することができます。

それぞれの基準には、作業シートに記入する際の解説があります。

本ツールのセクション3「成果、影響、測定」を用いると、研究・医薬品開発の一連の活動において、患者参画のレベルを高めることの利点を特定し理解しあうことができます。

2. 進行中または完了した患者参画活動の評価ツールとして使用する

進行中または完了した患者参画活動の場合、このガイダンスを使用して、活動における患者参画のレベルと質を評価することができます。

また、異なる活動と比較し、経験したことを計画的に収集することで、より正確で一貫した活動の分析が可能になります。

- **ギャップ分析に使用する**

この患者参画の質を高めるガイダンスを使用することで、良い点と改善点を特定し、今後の患者参画活動の計画に役立てることができます。

作業シートにできる限り情報を記入することで、患者参画の機会損失が浮き彫りになります。そして、そのような機会を逃がしたことによる影響や改善によって得られるものを分析することができます。

患者参画の質を高めるガイダンスツールへのアクセスはこちら

以下の2つのシナリオが考えられますので、適切なテンプレートを利用ください。

シナリオ1: 活動の準備または計画

シナリオ1のテンプレートは、下記をクリックしてください。

[ここからダウンロード](#)

シナリオ2: 既存活動の評価(進行中または完了)

以下をクリックして、シナリオ2のテンプレートにアクセスしてください。

[ここからダウンロード](#)

チェックリスト

[ここからダウンロード](#)

付属書1 患者参画の質を高めるガイダンスの背景

患者参画の質を高めるガイダンスは、患者中心の医薬品開発(PFMD)委員会の議論と2016年に開催されたマルチステークホルダーワーキンググループ(WG)から生まれたものです。PFMDの特定のプロジェクトである「患者参画メタフレームワークの共創」の文脈で、ワーキンググループは、患者参画に関するガイダンスの作成が必要であると決定しました。2016年11月の最初の会議以来、マルチステークホルダーWG(以降、その運営タスクフォース(TF))は会合を重ね、「優れた患者参画の実践」を定義するために使用できる特定の基準または一連の原則を作成する必要性にさらに取り組んできました。

[患者参加型メタフレームワークは、医薬品開発ライフサイクルやケアジャーニーのあらゆる段階において、いつ、どのように患者参加を行うかについて、実践的なガイダンスとツールキットを作成することを目的としたプロジェクトです。

このメタフレームワークは、すべての関係者によって、すべての関係者のために作成されます。メタとは、包括的で幅広いという意味です]。

メタフレームワーク構築の方法

PFMDのフレームワーク構築手法は、「共創の原則(コラボレーションと共有を強調する)」と「すべての関係者とその視点を取り込み、それらの意見を反映した成果を得る」という2つの主要な側面に重点を置いています。PFMDは、フレームワークをステップ・バイ・ステップで構築し、各ステップの成果を関係者と確認し合っています。

ステップ・バイ・ステップのアプローチにより、医薬品開発の連続体における患者参画の複雑性を見ることができます。

フレームワークのプロセスにおける4つの主要ステップは以下の通りです。

- 1) 患者参画ランドスケープのマッピングと接続
- 2) 共創ワークショップによる、優れた環境活動の予備的基準の設定
- 3) テスト用の架空のメタフレームワークの開発、そして
- 4) 最終的なメタフレームとツールキットを作成し、テストフェーズで得た教訓を反映させる。

フレームワーク構築の方法論 - ステップバイステップアプローチ

最終的なメタフレームは、ガイダンス、テンプレート、ツールキット、ケーススタディや実際の事例を通じた既存のメタデータプロジェクトの経験や学習などを含む、幅広いパッケージとなる予定です。

このパッケージには、環境保全プロジェクトを実施する人々や、既存のフレームワークをより対症的で有意義なものにするためのトレーニングやサポートも含まれる可能性があります。PFMDメタフレームワークは、患者参画の変化に対応するため、定期的に更新される予定です。以下のステップ・バイ・ステップの戦略は、計画された成果を達成するために作成されたものである。

ステップ 1 - 既存の患者参画活動をマッピングし、既存のリソースや出版物から学ぶ(完了、継続的なレビュー)。

最初のステップでは、SYNaPsE (SYNergising Patient Engagement) Mapping and Networking Tool を用いて、患者参画の活動を分類します。SYNaPsEに登録された患者参画のイニシアチブは、手法の成熟度に基づいて分析され、医薬品のライフサイクルにおけるステージ、地域、タイプ、患者参画のレベルに応じて分類され、ショートリスト化されます。

関連情報のレビュー、既存フレームワークの分析、ステークホルダー期待度マトリクスから得られた知見とともに、これらの取り組みは医薬品ライフサイクルマネジメントのメタフレームワークを構築するための出発点となります。ステークホルダーマトリクスは、関係者が患者参画と互いに何を期待しているかを明らかにすることを目的としたPFMDプロジェクト(2016年開始)です。フェーズ1では、全7つの関係者グループから59件の詳細な半構造化インタビューが実施されました。この作業で得られた成果や見解は、2017年に行われたアンケートを用いてさらに確認される予定です。中間報告書はPFMDのホームページで公開される予定です。

ステップ 2 - 計画の共同作成(完了)

PFMDメンバーは、フレームワーク構築ワーキンググループ (WG) に招聘する関係者の代表を特定しました。これらのワーキンググループは、メタフレームワークがカバーする範囲を定義し、ステップ1(マッピングと接続)のアウトプットにおけるギャップを特定し、優先順位に進めるアクションプランを作成する必要がありました。グループから構成されるタスクフォースは、優先順位の高いアクションを開発・実施するために結成されました。作成された患者参画の実践の評価基準は、タスクフォースからのアウトプットと過去の分析に基づいて、以下のようにチェックされる予定です。

- 1. 根拠(エビデンス)の収集:** タスクフォースは、予備的な基準を参考に、既存の患者参画の実践を収集・分析し、その都度、確認・構築していきます。測定可能な結果を持つ患者参画の実例を含めることで、患者参画の実践がいかに効果的であることを示し、患者参画のメタフレームが機能していることを確認することができます。最終的には、これらの事例は、新しい活動や取り組みを生み出し、実践する際のガイダンスや成功の指標となります。
- 2. 成果の確認**は、各ステップは様々な関係者によって行われます。PFMDメンバー、ワーキンググループやタスクフォースのメンバー、ワークショップに参加した人など、貢献者からフィードバックが集められます。成果は、フィードバックのたびに直され、それに適応されていきます。

ステップ 3 - 「メタフレームワークのたたき台」の開発(継続中)

このステップでは、メタフレームワークの最初のバージョンを作成し、テストができるようにします。このメタフレームワークには、医薬品のライフサイクルの研究開発の様々な段階において、様々な患者参画を実施するため

の一般的なガイダンス、詳細な指示、ツールキットが含まれています。テスト期間は、次のステップでさらに分析するために、慎重に文書化されます。

ステップ 4 – 患者参画メタフレームワークの作成(前のステップの結果による)

テスト期間終了後、全てのフィードバック、ユーザー体験、学習内容を分析し、必要な改善点を明らかにし、全ての関係者のためのツールキットを含む実用的で有用な患者参画メタフレームワークを作成します。このステップの範囲については、前のステップの終了時にさらに説明する予定です。

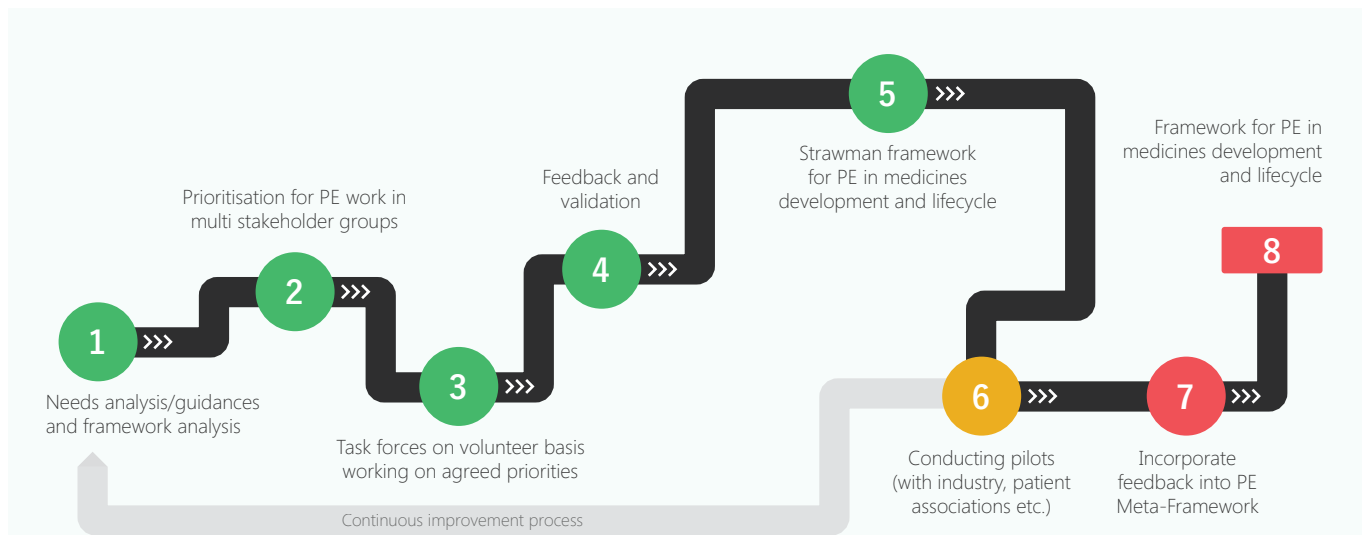


Figure 3. Roadmap to the PE meta-framework (May,2018)

Today's status: Feedback and validation stage finalised

- 4 Feedback & validation:**
- Working Groups
 - Task Forces
 - PFMD network

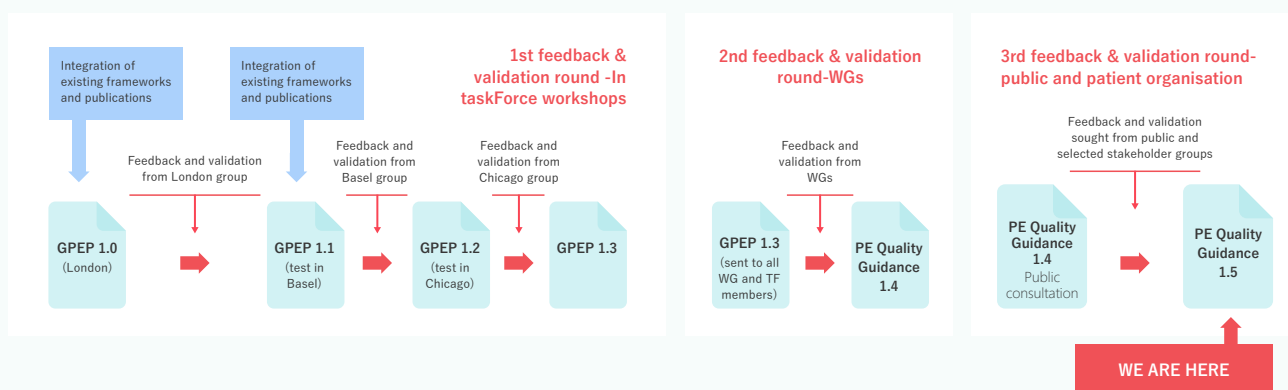


Figure 4. Status today (May,2018)

訳者注: 図3, 図4の日本語版は後日差し替えます。

Figures 3 and 4 show the complete framework-building process and the current status of the project (May,2018)

図3、図4は、フレームワーク構築の全過程とプロジェクトの現状(2018年5月)を示しています。

Figure3. Roadmap to the PE meta-framework(May, 2018)

図3. 患者参画メタフレームワークへのロードマップ(2018年5月)

- 1 Needs analysis/guidance and framework analysis
 - 2 Prioritisation for PE work in multi-stakeholder groups
 - 3 Task forces on a volunteer basis, working on agreed priorities
 - 4 Feedback and validation
 - 5 Strawman meta-framawork for PE in medicines development and lifecycle
 - 6 Conducting pilots (with industry, patient associations, etc.)
 - 7 Incorporate feedback into PE Meta-Framework
 - 8 Framework for PE in medicines development and lifecycle
-
- 1 ニーズ分析／ガイドライン、フレームワーク分析
 - 2 マルチステークホルダーグループにおける 患者参画作業の優先順位付け
 - 3 合意された優先課題に取り組む自主的なタスクフォース
 - 4 フィードバックとバリデーション
 - 5 医薬品の開発およびライフサイクルにおける患者参画のためのストローマンフレームワーク
 - 6パイロット (産業界、患者会等との共同) の実施
 - 7 患者参画メタフレームへのフィードバックの反映
 - 8 医薬品の開発およびライフサイクルにおける 患者参画 のフレームワーク

Figure 4. Status today(May, 2018)

図4.今日の状況(2018年5月)

Today's status: Feedback and validation stage finalised

本日の状況:フィードバックと検証の段階を終了しました。

4 Feedback and validation:

- Working Groups
- Task Forces
- PFMD network

4 フィードバックと検証

- ワーキンググループ
- タスクフォース
- PFMDネットワーク

1st feedback & validation round - Task Force workshops

第1回フィードバック&検証ラウンド -タスクフォースワークショップにおいて

Integration of existing frameworks and publications

GPEP1.0(London)

Feedback and validation from London group

Integration of existing frameworks and publications

GPEP1.1 (test in Basel)

Feedback and validation from Basel group

GPEP1.2 (test in Chicago)

Feedback and validation from Chicago group

GPEP1.3

既存のフレームワークや出版物を統合する。

GPEP1.0(ロンドン)

ロンドングループからのフィードバックと検証

既存のフレームワークや出版物を統合する。

GPEP1.1テスト(バーゼル)

バーゼルグループからのフィードバックと検証

GPEP1.2 (シカゴでのテスト)

シカゴグループからのフィードバックと検証

GPEP1.3

2nd feedback & validation round - WGs

第2回フィードバック&検証ラウンド - WG

GPEP1.3(sent to all WG and TF members)

Feedback and validation from WGs

PE Quality Guidance 1.4

GPEP1.3(全WG・TFメンバーへ送付済み)

WGからのフィードバックと検証

患者参画の質を高めるガイダンス1.4

3rd feedback & validation round-public and patient organisation

第3回フィードバック&検証ラウンド-公的機関および患者団体

PE Quality Guidance 1.4 Public consultation

Feedback and validation sought from public and selected stakeholder groups

PE Quality Guidance 1.5

We are here

患者参画の質を高めるガイダンス1.4 パブリックコンサルテーション

一般市民および特定のステークホルダー・グループからのフィードバックと検証を求める。

患者参画の質を高めるガイダンス 1.5

私たちはここにいます

謝辞

私たちは、体系的で一貫した患者参画を促進することを目的としたこのガイダンスの共同作成に貴重な貢献をしてくださった PFMD Contributors' Network に感謝します。

また、グループ会議、カンファレンス、コンサルテーション等において、貴重なご意見をくださった多くの方々に感謝しお礼申し上げます。

そして、この活動を支援し、時間と資源を使い、患者参画のための共創プラットフォームの開発に取り組んでくださった PFMD メンバーの皆様にも感謝いたします。

さらに、編集、レビュー、ガイダンスの作成とその普及のためにご尽力してくださったコアチームにも特に感謝します。

患者参画の質を高めるガイダンスは以上のような多様なフィードバックと貢献により、作成されました。

情報源

Canadian Institutes of Health Research カナダ保健研究機関

患者参画、2014年7月3日。

<http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/45851.html>

CTTI

Bloom et.al ブルームら(2017). 参画のルール CTTI Recommendations for Successful Collaborations Between Sponsors and Patient Groups Around Clinical Trials (臨床試験をめぐるスポンサーと患者グループのコラボレーションを成功させるためのCTTI提言), Therapeutic Innovation & Regulatory Science (1-8)

CTTI提言。患者団体と臨床試験, 2015. 利用可能なサイト:CTTI

<https://www.ctti-clinicaltrials.org/files/pgct-executive-summary-2015-09-01.pdf>

DIA

患者参画の価値をとらえる。医薬品開発における患者中心の取り組みに関する2016年調査結果の概要. (2016).

<https://www.diaglobal.org/en/resources/press-releases/2016/10-31-patient-engagement-study>

EUPATI

産業界主導の医薬品研究開発における患者参画のためのガイダンス。

<https://www.eupati.eu/patient-involvement/guidance-for-patient-involvement-in-industry-led-medicines-rd/>

Geissler, J. et al. (2017). ガイスラーら(2017).

医薬品研究開発における患者参画の改善のための実践的なロードマップ. Vol.51. No.5. (612-619).

<https://doi.org/10.1177/2168479017706405>

INVOLVE インボルブ

研究への市民参画とは?(2017).

<http://www.invo.org.uk/find-out-more/what-is-public-involvement-in-research-2/>

研究への市民参画のための国の基準。(2017).

<https://sites.google.com/nih.ac.uk/pi-standards/home>

National Health Council (NHC) 国民保健評議会

患者重視の医薬品開発-ガイダンス文書開発で使用するための推奨言語. (2015).

<http://www.nationalhealthcouncil.org/sites/default/files/NHC-GA%20Feb2017.pdf>

PCORI Patient-Centered Outcomes Research Institute患者中心のアウトカム研究機構

患者参画の意味(2015).

<https://www.pcori.org/engagement/what-we-mean-engagement>

普及・実施のためのツール(2015).

<https://www.pcori.org/sites/default/files/PCORI-DI-Toolkit-February-2015.pdf>

PFMD white paper: Research on patient engagement. PFMDのホワイトペーパー。

ホワイトペーパーの文献レビューを参照。

<http://patientfocusedmedicine.org/docs/research-on-patient-engagement-whitepaper.pdf>

分析したフレームワーク

CTTI Clinical Trial Transformation Initiative 臨床試験トランスフォーメーションイニシアチブ

CTTI提言: 臨床試験に関する患者グループとの効果的な参画 (2015年)。

<https://www.ctti-clinicaltrials.org/files/pgctrecs.pdf>

University of Maryland M-CERSI Framework メリーランド大学M-CERSIフレームワーク

医薬品開発における有意義な患者参画の評価: 定義、フレームワーク、および説明(2015).

mcersi-pfdd-framework-rubric.pdf (umaryland.edu)

National Health Council (NHC) Framework 国民健康保険連合(NHC)のフレームワーク

対話/医薬品の研究、開発、レビューにおける有意義な患者参画の促進)。(2015).

<http://www.nationalhealthcouncil.org/sites/default/files/PatientEngagement-WhitePaper.pdf>

PCORI Patient Engagement Rubric PCORIの患者エンゲージメントの解説

応募者向けの患者参画の解説(2014年、2016年6月6日更新).

<http://www.pcori.org/sites/default/files/Engagement-Rubric.pdf>

PCORI Funded Projects: メソッド・ポートフォリオからの参画・プラン例)。(2014).

<http://www.pcori.org/sites/default/files/PCORI-Sample-Methods-Engagement-Plans.pdf>

Perfetto et al. Framework Perfettoらのフレームワーク

意思決定にとってエビデンスはいつ必要か? エビデンス採用のタイミングを理解するためのフレームワーク, , Journal of Comparative Effectiveness Research (July 2013). Vol.2, No.4. (383-391).

<http://www.futuremedicine.com/doi/pdfplus/10.2217/cer.13.39>

Faster Cures Value Framework 治療の迅速化の価値フレームワーク

価値フレームワークによる研究開発への患者視点の統合 (2016年)

<http://www.fastercures.org/reports/view/56>

Patient-Perspective Value Framework (PPVF). (2017).患者視点の

価値フレームワーク

<http://www.fastercures.org/assets/Uploads/PPVF-Version-1.0-Methodology-Report-Final.pdf>

PFMD 利害関係者の期待マトリクス. (2017)

ISPOR 欧州会議 (2017年11月) でポスター発表

http://patientfocusedmedicine.org/wp-content/uploads/2017/10/PFMD_UnderstandingStakeholdersExpectation.pdf

Sheridan, S. et al. (2017).

The PCORI Engagement Rubric: PCORIの参画の解説: 研究協力のための有効な実例 Annals of Family Medicine (www.annfammed.org), Vol. 15, No. 2. (165-170)