

PEQG version 2.0 - officially released on 17.5.2018 and in piloting phase

患者参画の質を高めるための ガイダンス

Patient Engagement Quality Guidance

PFMDウェブサイト検索 2023年 2月 14日

[PEQG - PEM Suite](#)

2023年8月3日 日本語初稿

本ガイダンスをご活用いただく皆様に

このガイダンスは、NPO法人患者中心の医療を共に考え共に実践する協議会(以下JPPaCという)が、PFMD(Patient Focused Medicines Development: 患者中心の医薬品開発)の許可を得て、PFMDの「患者参画の質を高めるガイダンス(Patient Engagement Quality Guidance)」を日本語訳にしたものです。

JPPaCは2014年の設立以来、患者団体と製薬企業のより良いパートナーシップの在り方について議論を重ねてきました。

私たちは、患者参画に関する海外事例を調べる中で、PFMDの取り組みに注目しました。PFMDは、ベルギーのシナジストという非営利団体の活動のひとつです。PFMDは患者参画プログラムやグローバルなデジタルネットワーク シナプスを開発しています。

私たちJPPaCは、2021年、「PCM Patient-centered Medicines(患者中心の医薬品)プロジェクト」を結成し、PFMDの許可を得て、患者参画プログラムやシナプスを日本語訳し公開していくこととしました。

PCMプロジェクトでは患者参画を次のように定義しています。

患者・家族や支援者・市民が、医薬品ライフサイクル全体にわたり、いろんなステークホルダーと対等なパートナーとして、意思決定の場に参加し、患者や市民にとって有用な創薬・育薬に貢献すること

PCMプロジェクトの願いは、日本における患者参画が、患者・市民、ライフサイエンス企業、研究者、規制当局などあらゆる関係者の共創によって行われる環境づくりに貢献することです。

このガイダンスに示された7つの基準は、患者さん、製薬会社、医療従事者、規制当局などが、患者さんのニーズを満たしたより良いくすりを創るための、対話・交流の場面で使うことができます。またくすりだけでなく、医療や福祉、介護の現場においても活用できます。

このガイダンスは、専門家や研究者だけでなく広く患者・市民の方々にご利用いただきたいと願っています。

プロジェクトのメンバーは仕事や日々の生活の合間に活動に参加するボランティアです。このガイダンスをご使用いただいた皆様からご意見をいただき、より良いものに近づけていきたいと考えています。

NPO法人JPPaC PCMプロジェクトメンバー

本文の翻訳に携わったPCMプロジェクトメンバー（五十音順）

猪瀬 悟、大西 順子、佐久間 しほこ、

畑中 和義、松山 琴音、松本 弥生

PCMプロジェクトより

*JPPaCとPFMDは、本ガイダンス日本語訳の利用から生じるいかなる問題や結果に対し責任を負いません。

*患者・市民が理解しやすい日本語訳を目指して、注釈を入れたり簡素化を図っています。このため意識している部分があります。

*英語原文はPFMDのウェブサイトに掲載されていますので、そちらをご参照下さい。

*皆様方のご意見を(info@jppac.or.jpまで)お願いします。

JPPaCのウェブサイト

[NPO法人 JPPaC](#)

PFMDのウェブサイト

[home - Patient Engagement for Medicines Development \(patientfocusedmedicine.org\)](https://patientfocusedmedicine.org/)

このガイドラインの構成：下記の4つから成り立っています。

1. ガイドラインの説明：目的、構成、質を向上させる7つの基準、使用方法などの説明。シナリオ1、2、チェックリストの前に必ずお読みください。
2. シナリオ1：患者参画活動をこれから始めようとしている人向け
3. シナリオ2：患者参画活動を進行中の方や終了した人向け
4. チェックリスト：患者参画活動の準備、途中、終了後に、7つの基準に沿った取り組みをチェックできます。

まずガイドラインの説明を読んでから、状況に応じて、シナリオ1、シナリオ2、チェックリストにお進みください。



2023年8月3日日本語初稿

患者参画の質を高めるガイドランス

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ドランス (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：このガイドランスは、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。このガイドランスは、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、このガイドラ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。

このガイドランスと 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://pemsuite.org/peqq/)

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事が分かっています

」。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 くすりのモト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。

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」として認められると、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は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. 参加するための能力
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象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

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見直され、それに応じて適応されていきます。

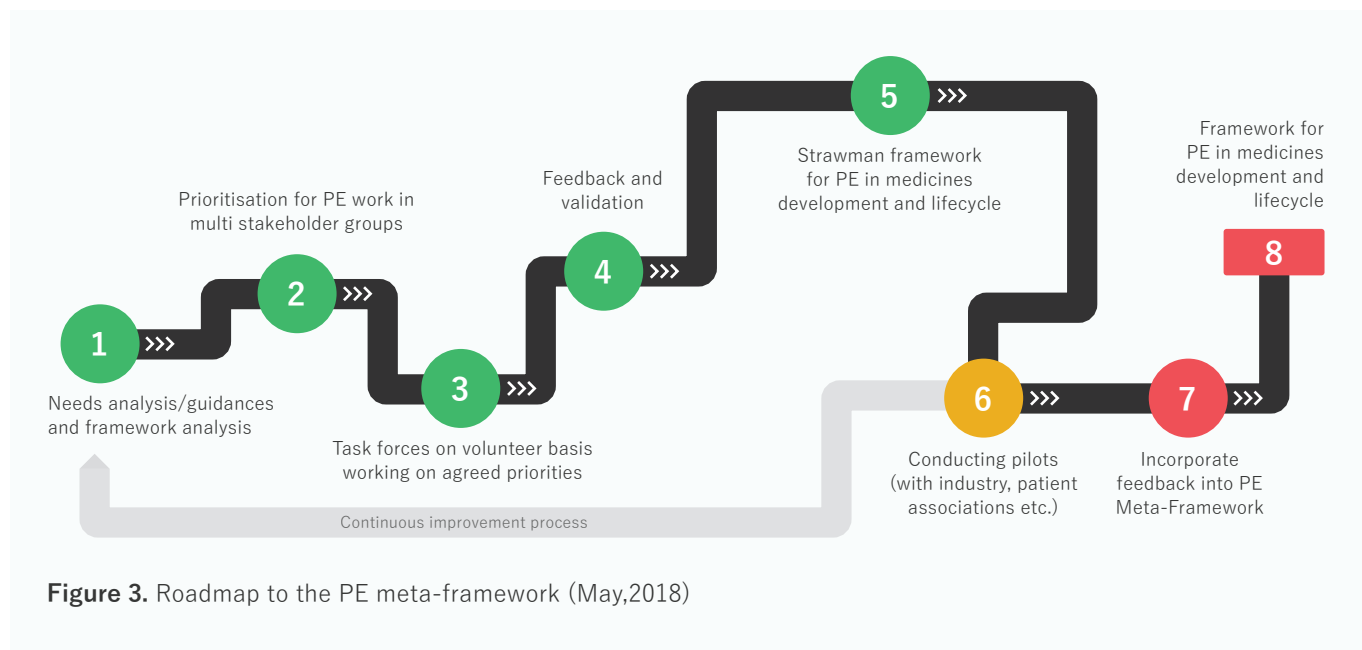
ステップ 3 - 「メタフレームワークのたたき台」の開発(継続中)

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)

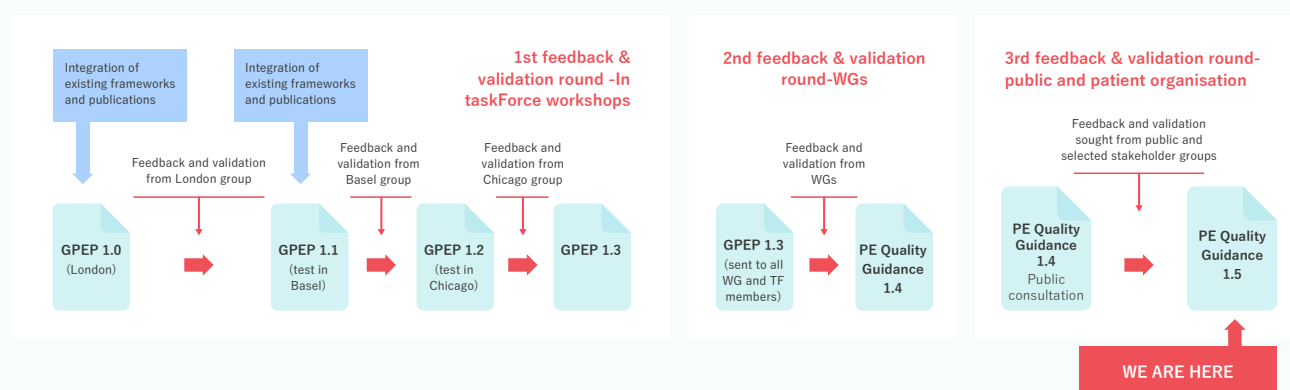
テスト期間終了後、全てのフィードバック、ユーザー体験、学習内容を分析し、必要な改善点を明らかにし、全ての関係者のためのツールキットを含む実用的で有用な患者参画メタフレームワークを作成します。このステップの範囲については、前のステップの終了時にさらに説明する予定です。



Today's status: Feedback and validation stage finalised

4 Feedback & validation:

- Working Groups
- Task Forces
- PFMD network



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/guidances and framework analysis
 - 2 Prioritisation for PE work in multi stakeholder groups
 - 3 Task forces on volunteer basis working on agreed priorities
 - 4 Feed back and validation
 - 5 Strouman framework 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 -In taskForce 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/nihr.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>

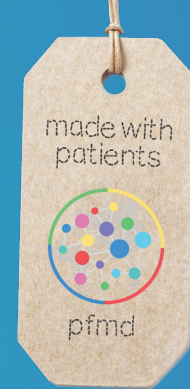
PFMD 利害関係者の期待マトリクス. (2017)

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)



Patient Engagement Quality Guidance Tool

患者参画の質を高めるガイドン ス ツールc

[patient-engagement-quality-guidance-scenario-1.pdf](#) ([patientfocusedmedicine.org](#)) 2023年8月3日 日本語初稿

シナリオ1: 患者参画活動の計画

下記に患者参画活動につけた名前を記入してください。

セクション1: 基本情報

患者参画活動の説明(リーダーが記入することをお勧めします。)

活動を説明する簡単な要約を作ります。

要約には、次のような項目を記入します。

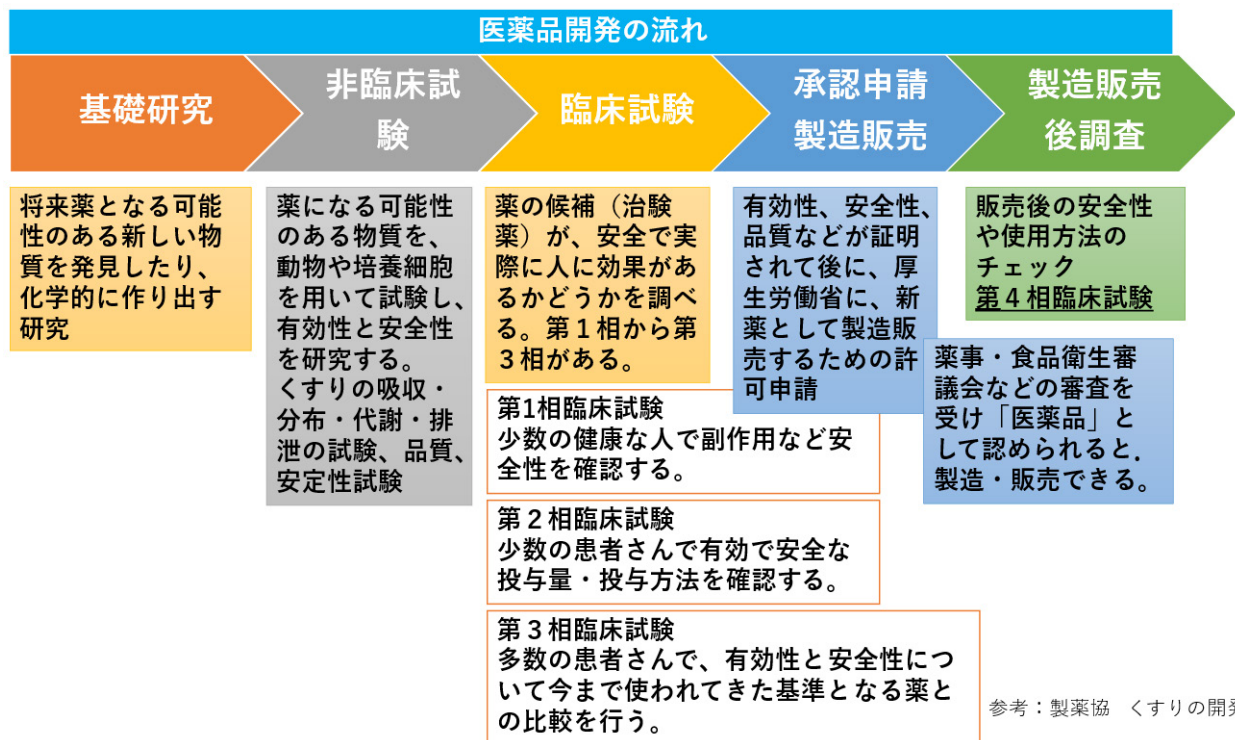
- 活動の背景と必要性
- 活動の目的(予想される効果および/または期待される結果を含む)
- 使用・提案された方法
- 参画する関係者(必要に応じて、参加するレベルまたは種類を含む)。

患者参画の活動は、研究、医薬品開発、ライフサイクル、または疾患管理のどの段階を対象としていますか？

[該当するボックスをチェックしてください。]

- ☐ 研究調査と発見の段階((1)満たされていない医療ニーズの特定、(2)病気の理解[患者さんの病気体験]、(3)創薬、非臨床および候補となるものを特定する段階を含む)
- ☐ 前臨床段階 (非臨床、前臨床研究、安全性および有効性試験を含む)
- ☐ 第1相臨床試験
- ☐ 第2相臨床試験
- ☐ 第3相臨床試験
- ☐ 医療技術評価
- ☐ 規制当局による審査と承認または登録の段階 (市販承認申請と承認を含む)
- ☐ 登録後/上市活動
 - ☐ 第4相臨床試験
 - ☐ 医薬品安全性監視とファーマコビジランス
 - ☐ 価格と償還
 - ☐ リアル ワールド エビデンスの生成、
 - ☐ アドヒアランス
 - ☐ 患者教育、
 - ☐ 患者と介護者のサポートプログラム、
 - ☐ 疾病管理、
 - ☐ 公衆衛生、
 - ☐ マーケティングについての洞察
- ☐ その他[詳細を入力してください]

訳者注:医薬品のライフサイクル:薬の一生 薬の開発段階から、製造承認, 販売を経て製造販売中止になるまでの過程



医療技術評価：くすりや新しい医療技術を、医学的 経済的 社会的 な側面から総合的に評価すること

登録後／上市活動：くすりとして国から承認されたあとの、販売活動、安全性・有効性を確認する活動などを指します。

第4相臨床試験：治験の情報をもとに、その段階で得られなかった安全性や有効性情報を追加して行う臨床試験。第3相試験の治験に続く試験となるため第4相（フェーズ4）と呼ばれる。

医薬品安全性監視とファーマコビジランス：市販後のくすりの安全性を監視することを英語で pharmacovigilance ファーマコビジランスといいます。医薬品監視体制、医薬品安産性監視、副作用調査などあります。

価格と償還：医療用に使われるくすりの価格（薬価）は国で決められます。決められた薬価は、薬価基準に収載されます。基本には、薬価基準に収載されない薬は、健康保険で使うことはできません。

リアル ワールド エビデンス：様々な情報源（医療記録、病院のデータ、保険請求、患者さんの行動やウェアラブルデバイス、医薬品の使用状況など）から得られたエビデンスのことです。得られたエビデンスを使って、医薬品や治療法の改善につながるヒントが得られる可能性があります。

アドヒアランス：医師と患者さんが話し合って決めた治療方針を患者さんが積極的に実践するという意味合いを持ちます。コンプライアンスは法令順守などに使われますが、医療では、患者さんが医師の指導内容を守る、医師の指示に従うという意味合いで使われます。

マーケティング インサイト： マーケティング（製品の売れる仕組みをつくる活動）におけるインサイト（洞察）とは、人と動かす隠れた心理を指します。

この患者参画の活動にはどんな関係者が参加していますか？

[該当するボックスをチェックしてください。]

- ☐ 患者とケアする人(介護者、家族を含む)
- ☐ 患者支援者、患者会と患者団体
- ☐ 療従事者(臨床研究者、一般開業医、専門医、薬剤師、看護師を含む)
- ☐ 政策立案者
- ☐ 規制当局
- ☐ 保険者(ペイヤー)
- ☐ 医療技術評価(HTA)機関
- ☐ 製薬会社または製薬業界(医療機器およびバイオテクノロジー会社を含む)
- ☐ 研究者(学術研究者および治験責任医師)
- ☐ 研究資金提供者
- ☐ その他(医薬品開発業務受託機関(CRO)、病院等)【詳細をご記入ください】

訳者注:

政策立案者:政府や会社などで政策を計画する人

規制当局:治験や臨床試験において、提出された治験データを審査する当局。厚生省や医薬品医療機器総合機構などが規制当局に該当する

保険者(ペイヤー): 治療に要した費用を支払う人、健康保険組合、国民健康保険などを運営する自治体など医療費の支払い側を指す

医療技術評価(HTA)機関:医療技術を 医学的 経済的 社会的 な側面から総合的に評価する機関

医薬品開発業務受託機関CRO: 製薬企業などから委託されて、医薬品開発業務を行う組織。臨床開発、承認申請、再審査、再評価、副作用情報の収集・評価などの様々な業務を受託する。

セクション2. 患者参画の質

あなたの活動に適応する患者参画活動の質の基準を検討してください。それぞれの基準は、患者参画の質を高めるための新しい方法を見つけるのに役立ちます。



1. 目的の共有



ここでは、患者参画活動に参加するすべての関係者が、活動を開始する前に同意する必要がある、活動の目的と成果について言及します。

すべての関係者がお互いの価値観、期待、目的を確認し、活動計画の優先順位を見直し、話し合いを促進するためのプロセスを導入することを検討します。

関係者が活動の範囲と目的を理解するために、関係者によって目的の一部が異なることを認め合いながら、オープンに意見交換できるようにすることは価値があります。

また、関係者全員が、活動の共通の目標について、文書で共有しておく必要があります。

活動を計画する際には、以下のような裏付けとなる質問を考慮下さい。

- 活動の開始または目的及び関係者の意見が、活動の方向性に与える影響について透明性をもって共有できていますか？
- 関連して、それぞれの目的または望ましい結果について、参加したい患者さんまたは患者団体と合意しているどうか、およびどの程度合意されているかを示してください。
- 患者参画活動に関連する社内関係者を参加させることも検討してください。例えば、活動の成果を明確にする上で重要な役割を果たす、あるいは活動の成功の鍵となる組織内の関係者（法務・コンプライアンス部門、経営陣など）です。
- いつ、どのように検証しますか？
- 例えば、活動期間中、特に状況が変化した場合に、全員が活動の共通の目的に沿っているかどうか

かを確認するためのチェックポイントを設けていますか？

- すべての関係者は、共有された目的を自分の言葉で表現できますか？これにより、全員が共有すべき目的を本当に理解しているかを確認できます。
- 活動の開始から終了まで、「共通の目的」を明確にするために、すべての関係者とどうやってコミュニケーションをとり、足並みを揃えていきますか？
- 継続的なフィードバックに対応するためのプロセスを持っていますか？
- すべての関係者が活動の成功がどのようなものかを理解するにはどうすればよいですか？
- 意見が対立した場合、どのように対応しますか？
- どのように敬意をもって意見の相違を許し、前進するための計画を立てますか？

検討するのに役立つ資料

PFMDブックオブグッドプラクティス

<http://im.pfmd.org/bogp>

例1 [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

例2 [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

目的があるのは良いことです。目的の共有はより良い(Boncheck, 2013)

<https://hbr.org/2013/03/purpose-is-good-shared-purpose>

目的の共有がコラボレーションを促進する(Nayar, 2014)

<https://hbr.org/2013/03/purpose-is-good-shared-purpose>

パブリック・インボルブメントの国内基準(基準2 共に働く、基準5 影響力)。

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

1. 目的の共有

「目的の共有」という基準を達成するために、どのようなことを行いますか？

あなたが掲げる「目的の共有」とはどのようなことですか？

目的が理解されていること、貢献が当初の計画に影響を与えること、意見の相違に対処することを、すべての関係者にどのように確認しますか？

関係者の間での目的の共有と理解を見直す予定はありますか？

どのようなタイミングで見直しますか？

2. 尊重と参画のしやすさ



ここでは次の2つについて言及します。

- (1) お互いを尊重し、患者参画活動においてパートナーとの間で尊重し合える交流ができること
- (2) 個人とコミュニティが差別されることなく(活動に)参加できるようにすること

活動を実施するための良好な条件を確保するための検討は当初から行っておく必要があります。例えば：

- 平易な文言の使用
- 予算と支払いに関する考慮
- 手続きに対する文化的な適応
- 会議開催のタイミング、場所、形式などの実用性
- 活動についての資料の入手しやすさ
- 共同して作った行動指針の文書化

活動に参加しやすくするためには、この活動から恩恵を得たり、貢献できる可能性のある関係者が、複数の方法で参加できるようにすることが有効です。例えば、認知障害のある患者さんは、活動についての資料に目を通すのに時間がかかったり、読みやすいように電子文書やPDFではなく、印刷されたものを必要とする場合があります。

活動を計画する際には、以下のような裏付けとなる質問を考慮下さい。

- 活動に関わる人たちにとって、「尊重」とはどのようなものでしょうか？
 - あなたのパートナーが、あなたやお互いに尊重することを期待していることを知っていますか？
 - 関係者に対して、どのように敬意を示すつもりですか？
- 相互尊重とはどのようなものか、すべての関係者に期待されること、および活動の「行動規範」を共同で定義して文書化していますか？
- あらゆる交流や活動において、すべての関係者の間で相互尊重をどのように維持していきますか？
 - 考慮すべき課題はありますか？それをどのように解決していきますか？
 - 個人であれグループであれ、すべての人の貢献が尊重されるようにするにはどうすればよいでしょうか？例えば、活動に付加価値を与える「生きた」経験など。
- 計画から実行まで、(単発的でなく)患者さんや他のパートナーと継続的に関わることができるようにするには、どうすればよいですか？
- 健康状態に問題のある人々の参加しやすさへの配慮をどのようにしていますか？
 - 何がそのような人にとって参加しやすいかを特定するために、その人たちと相談しましたか？
 - これらの障壁を克服するために、どのような実用的な手順を踏みますか？
- その障壁を取り除くために、どのような実地的な手段を講じますか？
- 関係者がどの程度尊重されているか(あるいはされていないか)、参加しやすさの程度について関係者から意見を聞き取りましたか？

検討するのに役立つ資料

PFMDブックオブグッドプラクティス

<http://im.pfmd.org/bogp>

例1 [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

例2 [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

レガシー事業文化による、尊敬の文化に影響を与える

<http://legacycultures.com/10-actions-you-can-focus-on-to-influence-culture-of-respect-civility-in-your-workplace/>

パブリックインボルブメントに関する国内基準(基準1 包括的な機会、基準2 共に働くこと)

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

2. 尊重と参画のしやすさ

この患者参画活動において、尊重と参画のしやすさにどのように取り組めますか？

関係者が、お互いに敬意をもって認め合い、参画できやすさが最適化されているかどうかを関係者と共にどのように評価しますか

3. 関係者の代表性



ここでは、患者参画活動に参加する人々の組み合わせについて言及します。

活動の必要度と活動の成果から恩恵を受ける可能性のある人々(対象者)の関心事を反映したものでなければなりません。

専門知識、経験、人口統計、その他の関連する基準における多様性を考慮してください。

患者参画の関係者である患者さんを選ぶ際には、代表的な声を可視化するために必要な多様性を意識してください。

活動を計画する際には、以下のような裏付けになる質問を考慮下さい。

- 最終利用者である患者さんの要望や関心事を反映した成果を得るために、この活動に誰を参加させる必要がありますか。主な検討事項は以下の通りです。
 - 性別
 - 民族性
 - 性的指向
 - 年齢
 - 知識
 - 参加のしやすさ
 - 社会的状況
- 多様で代表的な関係者や専門家を集めるために、小さな集団に働きかけ、参加してもらうためどうすればよいですか？
- その患者参画の代表が、求める目標や成果に対して適切であることをどのように確認しますか？
- 患者参画の代表者が個人の意見を述べるのではなく、その意見が関係者を代表していることを、事実・データ・証拠によって、前もって、どのように裏付けましたか？

検討するのに役立つ資料

PFMDブックオブグッドプラクティス

<http://im.pfmd.org/bogp>

例1 [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

例2 [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

NHCによる「患者代表性」について

<http://www.nationalhealthcouncil.org/sites/default/files/Representativeness%20in%20Patient%20Engagement.pdf>

- パブリック・インボルブメントに関する国内基準(基準1 包括的な機会)

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

3. 関係者の代表性

どのようにして、広く、有能で、多様な関係者の代表を確保していきますか？

患者参画活動における関係者の代表が、活動の成果の達成を支援するものであることをどのように確認しますか？

4. 役割と責任

ここでは、患者参画活動に必要なすべてのことを前もって定め、定期的に見直すために、**明確に合意された、理想的には共同で作成された役割と責任を文書化する必要性**に言及します。



活動を計画するときは、以下のような裏付けとなる質問を考慮下さい。

- 関係者が活動のどの段階で、役割や責任について正式に話し合い、合意し、文書化しますか？
 - 例えば、関係者全員が覚書に署名していますか？
- 関係者の役割、責任、分担をどのように共同して作りあげますか？
- 参加者の役割と責任について、定期的で開かれた対話と確認を可能にするために、どのような方法を確立しますか？
- すべての関係者は、自分自身と他の人の役割と責任を認識し、理解していますか？
 - 例えば、次のようなことです。
 - 議論しているテーマの担当者は誰ですか？
 - それぞれの関係者は何に対して責任を持っていますか？

- 役割や責任の変更はどのように議論し伝えられていますか？
- 関係者は、活動期間中に役割と責任に関する情報を得る方法を知っていますか？

検討するのに役立つ資料

PFMDブックオブグッドプラクティス

<http://im.pfmd.org/bogp>

[Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

例1

例2

役割と責任について チーム、サイロ、会社さえも超えて協力する (Newton, 2014)

[Collaborate Across Teams, Silos, and Even Companies \(hbr.org\)](http://hbr.org)

パブリック・インボルブメントに関する国内基準(基準2 一緒に働くこと)

[UK Standards for Public Involvement - The UK Standards \(google.com\)](http://google.com)

4. 役割と責任

役割と責任を明確にし、コミュニケーションを図るとともに、定期的なチェックポイントを設けるために、どのような工夫をしますか？

参加者全員が自分の役割と責任、そして期待されていることを理解しているか、どのように確認しますか？

どのような頻度で確認しますか？

5. 参画するための能力



ここでは、患者参画に必要な能力について言及します。

(1) キャパシティcapacityとは、全ての関係者が適切かつ献身的にリソース(資源)が得られるような能力(例えば、治験依頼者が専用窓口の設置することや、全ての関係者が真の参画を可能にするために十分な時間を割くこと)です。

(2) ケイパビリティcapabilityとは、すべての関係者が有意義な参画を実現するための能力(例えば、活動を通じて 患者参画を実施するために、関係者が必要とする知識、専門性、トレーニングのレベルなど)です。

治験を依頼する組織と患者参画活動の関係者双方で、この活動に必要な能力を構築するために、さまざまな形式のトレーニングで関係者を支援することを検討してください。(例えば、背景、プロセス、関連用語などの理解を助けるなど)。

能力を強化することは、参画を容易にし、協働への障壁を低くすることを目的としています。関係者は学習資料を利用でき、(必要であれば)専用のサポートを受けることができます。必要とする能力は、患者参画活動における必要性だけでなく、参画する代表者の個人的な状況などによっても異なります。

訳者注:本文ではキャパシティとケイパビリティを上記のように説明されていますが、特に区別する必要がないと判断した場合この二つを「能力」を訳しています。

活動を計画するときは、以下のような裏付けとなる質問を考慮下さい。

- すべての関係者が活動に参加するために必要となる知識や専門性のレベルをどのように評価しますか？
- すべての関係者(あなたを含む)が、自信を持って活動に参加できるための十分な能力と知識を身に着けていることをどう確認しますか？
- 参加者の能力(例えば、使用に最適なフォーマットの文書の提供、オンラインによる会議への参加など、活動に役立つ能力)をどのように支援しますか？
- この特定の活動に参加するための能力を向上させるために、関係者はどのような研修、資料、支援を必要としているか把握していますか？
- 関係者が活動を通してかわり続けるためにどのような支援を行いますか？
- 能力(キャパシティ)を高めるためにどのような支援を提供しますか？
 - 提供する支援が活動に関わるすべての参加者にとって有効であることを、どのような頻度で検証しますか？

検討するのに役立つ資料

PFMDブックオブグッドプラクティス

<http://im.pfmd.org/bogp>

[Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

例1

例2

EUPATIトレーニングリソース(2018)

[Patient engagement through education - EUPATI](#)- パブリック・インボルブメントに関する国内基準(基準3サポートと学習、基準6ガバナンス)

[UK Standards for Public Involvement - The UK Standards \(google.com\)](#)

プレーンランゲージの原則

FDAの平易な言語原則(FDA、2018年) [U.S. Food and Drug Administration \(fda.gov\)](#)

プレーン・ランゲージ・アクション・アンド・インフォメーション・ネットワーク(PLAIN)(2018年)

<https://www.plainlanguage.gov/about/definitions/>

ユニバーサル・ペイシェント・ランゲージ(BMS)(2016年)

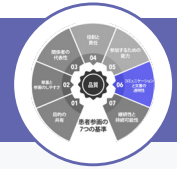
[Bristol-Myers Squibb Launches Universal Patient Language \(UPL\), an Open-Source Resource for Improving Patient Communications \(3blmedia.com\)](#)

5. 参画するための能力

患者参画に必要な能力を高めるためにどのような支援をしますか？

すべての関係者が、効果的かつ有意義に貢献するために必要なものをどのように確認するのですか？

6. コミュニケーションと文書の透明性



ここでは、患者参画に取り組む関係者と共有するためのコミュニケーション計画と現在行っている活動の文書1を作成することについて言及します。

関係者間のコミュニケーションは、オープン、誠実、完全でなければなりません。さらに、適切で最新の文書を作成することで、活動期間中のあらゆる関係者間のコミュニケーションが円滑になります。

活動全体の進行状況の更新し、外部と積極的かつオープンに共有することを検討してください。

さらに、活動の成果をすべての関係者に伝え、その人たちの貢献が活動の成功にどのような価値をもたらしたかを伝えることが大切です。

活動を計画するときは、次のような裏付けとなる質問を考慮してください

- 活動に関わるすべての関係者が、どのように知識の共有を促進し、情報に容易に（使いやすい書式、スタイル、言語で）利用できるようにしていますか？
- 社内外の定期的な（更新のための予定表を含む）コミュニケーションと普及の計画を作りましたか？（例：電子メールへの対応スピードなど）
 - 計画は、関係者による、または関係者への対応の速さを考慮していますか？
 - 計画には、コミュニケーションをとるために望ましい行動と予定が反映されていますか？
 - コミュニケーションの方法はすべての関係者にとって適切ですか？
 - 使用されている言語（科学的なものと一般的なもの）はすべての関係者にとって適切ですか？
- 活動を通じて、活動内の文書やコミュニケーションを維持するための責任者を割り当てることを検討していますか？例えば、
 - 定期的な電話連絡の責任者はいますか？
 - 会議の議事録作成者はいますか？
 - 会議の頻度は決まっていますか？
 - 電話や電子メールの返信期限はどのくらいですか？
 - 直ちに各当事者が報告する必要がある問題や変更内容は何かを決めていますか？また、どのように報告しますか？
- 外部へのコミュニケーションや特定の情報を公開する必要がある場合、必要に応じて地域や国の規制や要件を考慮して下さい。

検討するのに役立つ資料

PFMDブックオブグッドプラクティス

<http://im.pfmd.org/bogp>

[Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

例1

例 2

パブリックインボルブメントに関する国内基準(基準4コミュニケーション)

[UK Standards for Public Involvement - The UK Standards \(google.com\)](#)

「ニューヨークタイムズ・テスト」(例:このプロジェクトに関連するメールや文書のすべてが、国際紙の一面に自分の名前とともに掲載されても構わないか?)

1 活動計画、指導原則、役割と責任に関する合意、協力と機密保持に関する合意、関係者の連絡先、その他活動の遂行に必要な法的・管理的文書など、活動にかかわる全資料。

6. コミュニケーションと文書の透明性

患者参画活動を通じて、適切な時期のコミュニケーションと最新の文書を提供するためにどのような方策がありますか?

コミュニケーションと文書作成の計画が有用であり、適切に実施されていることをどのように検証しますか?

7. 継続性と持続可能性



ここでは、活動の円滑な進行と関係者との継続的な関係を維持するための取り組みについて言及します

一つの活動にとどまらず、関係者の役割を考慮する必要があります。活動を開始するときは、活動の最初から最後までの流れを想定し、それに必要な活動を活動計画に含むことを検討する必要があります。

活動期間中はもちろん、必要に応じて活動終了後も、協力者や関係者との関係を育強くするための計画を立ててください。

すべての関係者において、計画の成功と、個人や組織のレジリエンス*が期待されます。

訳者注：レジリエンス 困難な状況に直面したときに、くじけてしまったり成長が止まったりしないで、そこから問題点を見つけ出して解決・成長につなげる能力

活動を計画するときは、以下のような裏付けとなる質問を考慮下さい。

- 最初から最後まで活動や人間関係を継続させるために、どのような計画を立てていますか？
- 「一回限りの」活動にするのではなく、この活動の先にある学びをどのように共有できるかを考えてください。この活動やその成果をより広く活用することは可能ですか？
- どのように継続的な学習を促しますか？また、組織の他の場所で実施された患者参画の経験から、他のチームがどのように恩恵を受けることができるでしょうか？例えば、活動の最後に「学んだこと」の報告会の実施を計画に含め、合意しておくといでしょう。

PFMDブックオブグッドプラクティス

<http://im.pfmd.org/bogp>

[Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

例1

例2

パブリック・インボルブメントに関する国内基準（基準5影響、基準6ガバナンス）

[UK Standards for Public Involvement - The UK Standards \(google.com\)](https://www.gov.uk/government/publications/uk-standards-for-public-involvement)

7. 継続性と持続可能性

継続性と持続可能性の基準を達成するために何をしますか？

行ったことに対するフィードバックをどのように集めますか？

継続性と持続性を確保するための計画が、活動に参加した関係者にとっても適切であることをどのように確認しますか？

セクション3:結果と成果

結果、成果とエビデンス(根拠)の収集

このセクションを患者参画活動の計画に利用する場合:

- 医薬品の開発段階において、期待される成果と期待されるプラスの影響を検討します。
- 患者さんに期待される影響
- 活動に関わる関係者に期待される影響
- エビデンス(根拠)を集めるために使用するさまざまな方法の例を挙げてください。

この活動を達成するとどのような影響があるかを説明してください

[可能であれば、影響をどのように測定するかを具体的に示してください]。

特定の医薬品の開発段階において期待されるプラスの影響

例えば

- アンメットメディカルニーズの特定
- (訳者注:アンメットメディカルニーズとは、いまだに治療法が見つからない疾患に対する医療的ニーズのこと)

- 正確に優先順位付けされた研究課題
- 研究デザインの改善（例えば、臨床研究実施計画書の修正手順の減少）。
- 迅速な設定と修正回数の減少による財務上の影響。
- 登録までの期間が短縮される可能性。
- 患者主導の解決策。
- 患者さんの薬物療法や治療のアドヒアランスの向上
- （訳者注：アドヒアランスとは患者さんが治療方針の決定に賛同し積極的に治療を受けること）
- 新しい患者グループや新しい国や地域への医薬品や治療法の拡大。

患者さんに期待される直接的または間接的なプラスの影響

例えば

- 研究の優先順位付けに対する影響力の増加。
- 新しい治療法の選択肢へのアクセスが容易になる。（例えば、
- 臨床試験段階にある新薬へのアクセス
- 関連する臨床プログラムや募集方法に関する認知度の向上
- 患者さんの QOL（生活の質）の向上。
- より良い患者報告アウトカム（PROs）や患者中心のアウトカム（PCOs）、より効果的な薬物療法。

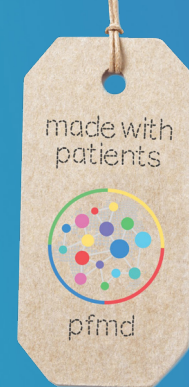
訳者注：患者報告アウトカムとは、臨床試験において、被験者の症状や QOL に関して、被験者が自分自身で判定し、その結果に医者をはじめ他のものが一切介入しないという評価方法。（製薬協）

患者中心のアウトカムとは、医療従事者が患者さんや患者さんの家族に対して、患者さんにとって意味のある、価値のある、役に立つようなケアをすることで得られる医療の成果のこと。（ウキペディア）

患者参画活動に関わる関係者（患者さん以外）に対して期待される直接的または間接的なプラスの影響

例えば

- より効果的な研究を優先順位付けする取り組み、研究開発（R&D）へのより良い投資。
- 登録プロセスの迅速化
- 患者さんの健康状態や期待に対する理解の向上。
- 意思決定のプロセスへの患者さんの参加、薬事規制の改善
- 医療サービスの削減につながるより効果的な投薬



2023年8月3日

患者参画の質を高めるための ガイダンス チェックリスト

PFMDウェブサイト検索 2023. 2.14 [PEQG-Checklists.pdf \(pemsuite.org\)](https://pemsuite.org/PEQG-Checklists.pdf)

日本語初稿

訳者より:

このチェックリストは、これから患者参画の取り組みを開始しようとする際や、途中で取り組みがうまくできているかを簡便にチェックできるように作られています。

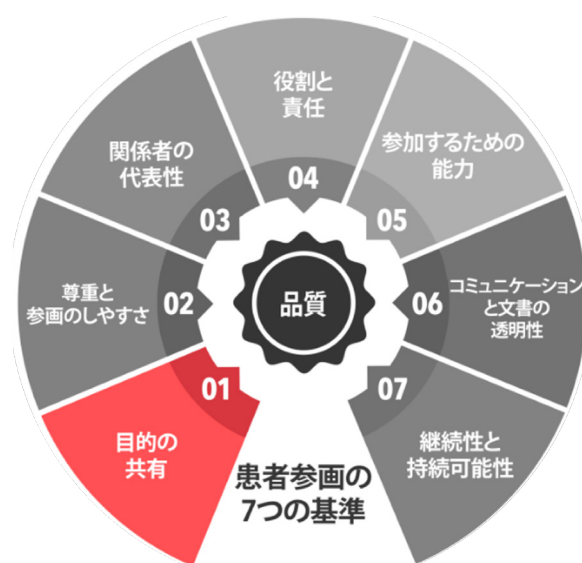
ご活用ください。

目的の共有

ここでは、患者参画活動に参加するすべての関係者が、活動を開始する前に同意する必要がある、活動の目的と成果について言及します。

すべての関係者がお互いの価値観、期待、目的を確認し、活動計画の優先順位を見直し、話し合いを促進するためのプロセスを導入することを検討します。

関係者が活動の範囲と目的を理解するために、関係者によって目的の一部が異なることを認め合いながら、オープンに意見交換できるようにすることは価値があります。また、関係者全員が、活動の共通の目標について、文書で共有しておく必要があります。



次の質問に回答ください	はい	いいえ	備考 後のための情報
活動の開始または目的および関係者の意見が、活動の方向性に与える影響について透明性をもって共有できていますか？			
すべての関係者は、活動の目的を同じように理解し、あいまいさが残るところは最小限に抑えられていますか？			
活動の成果を明確にする上で重要な役割を果たす関係者、または活動の成功の鍵となる関係者（法務部門、コンプライアンス部門、経営陣など）など、関連する組織内の関係者を活動に参加させることを検討しましたか？			
活動期間中、特に状況が変化した場合に、全員が活動の共通の目的に沿っているかどうかを確認するためのチェックポイントを設けていますか？			
すべての関係者は、共通の目的を自分の言葉で表現できますか？ これにより、関係者が共通の目的を真に理解していることを確認できます。			
活動の開始から終了まで、「共通の目的」を明確にするために、すべての関係者とどのようにコミュニケーションをとり、連携をとっていきますか？			
継続的なフィードバックに対応するためのプロセスを持っていますか？ それはどのような方法でしょうか？			
すべての関係者が活動の成功がどのようなものかを理解していますか？			
意見が対立した場合、対応できますか？ それではどのような対応方法でしょうか？			
どのように敬意をもって意見の相違を許し、前進するための計画を立てますか？ それではどのような方法でしょうか？			
上記以外に検討事項があれば追加してください。			

尊重と参画のしやすさ

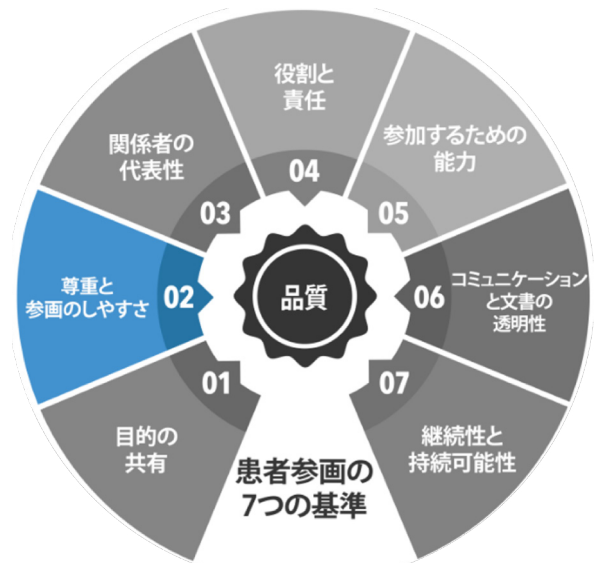
ここでは次の2つについて言及します。

- (1)お互いを尊重し、患者参画活動においてパートナーとの間で尊重し合える交流ができること
- (2)個人とコミュニティが差別されることなく(活動に)参加できるようにすること

活動を実施するための良好な条件を確保するための検討は当初から行っておく必要があります。

例えば：

- ・平易な文言の使用
- ・予算と支払いに関する考慮
- ・手続きに対する文化的な適応
- ・会議開催のタイミング、場所、形式などの実用性
- ・活動についての資料の入手しやすさ
- ・共同して作った行動指針の文書化



活動に参加しやすくするためには、この活動から恩恵を得たり、貢献できる可能性のある関係者が、複数の方法で参加できるようにすることが有効です。例えば、認知障害のある患者さんは、活動についての資料に目を通すのに時間がかかったり、読みやすいように電子文書やPDFではなく、印刷されたものを必要とする場合もあります。

次の質問に回答ください	はい	いいえ	備考 後のための情報
活動に関わる人たちにとって、「尊重」とはどのようなものが明解ですか？ それはどのようなものでしょうか？			
あなたのパートナーが、あなたやお互いに尊重することを期待しています。あなたはそのことを知っていますか？			
関係者に対して、どのように敬意の示し方は明解ですか？ それをどのような方法で示しますか？			
相互尊重とはどのようなものか、すべての関係者に期待されること、および活動の「行動規範」を共同で定義して文書化していますか？			
あらゆる交流や活動において、すべての関係者間の相互尊重をどのように維持する方法は作られていますか？ それはどのような方法ですか？			

考慮すべき課題はありますか。解決方法を持っていますか？ それは、どのような方法でしょうか？			
(個人であれグループであれ)参加者の貢献が尊重される ような形になっていますか？例えば、活動に付加価値を与 える「生きた」経験など			
計画から実行まで(単発的ではなく)、患者さんや他の参加 者と継続的に関わることができますか？それは、どのような 方法でしょうか？			
健康状態に問題のある方々が参加しやすいように配慮をし ましたか？それは、どのような方法でしょうか？			
・何がそのような人にとって参加しやすいかを特定する ために、その人たちと相談しましたか？			
・彼らの参加への障壁を取り除くために、実用的な手段 を講じましたか？それは、どのような方法でしょうか？			
関係者の尊敬の程度(あるいはされていないか)、参加しや すさの程度について、関係者から意見を聞き取りました か？それは、どのような方法でしょうか？			
上記以外に検討事項があれば追加してください。			

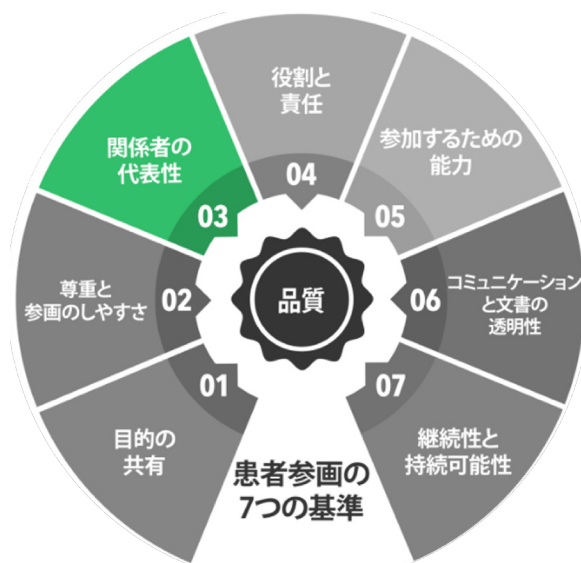
関係者の代表性

ここでは、患者参画活動に参加する人々の組み合わせについて言及します。

活動の必要度と活動の成果から恩恵を受ける可能性のある人々(対象者)の関心事を反映したものでなければなりません。

専門知識、経験、人口統計、その他の関連する基準における多様性を考慮してください。

患者参画の関係者である患者さんを選ぶ際には、代表的な声を可視化するために必要な多様性を意識してください。



次の質問に回答ください	はい	いいえ	備考 後のための情報
最終利用者である患者さんの要望や関心事を反映した結果を得るために、この活動に誰を参加させる必要があるかを検討しましたか？(性別、民族性、性的指向、年齢、知識、参加のしやすさ、社会的状況)			
多様で代表的な人や専門家を集めるために、小さな集団に働きかけ、参加いただくための検討を行いましたか？参加いただくにはどうしたらよいでしょうか？			
その患者参画の代表が、求める目標や成果に対して適切でしたか？それをどのように確認しましたか？			
患者さんの代表者は、個人の意見を述べているだけでなく、関係者を代表患者参画の代表者が個人の意見を述べるのではなく、その意見が関係者を代表していることを、事実・データ・証拠によって、前もって裏付けましたか？それはどんな方法で行いましたか？			
上記以外に検討事項があれば追加してください。			

役割と責任

ここでは、患者参画活動に必要なすべてのことを前もって定め、定期的に見直すために、明確に合意された、理想的には共同で作成された役割と責任を文書化する必要性に言及します。



次の質問に回答ください	はい	いいえ	備考 後のための情報
関係者が活動のどの段階で、役割や責任について正式に話し合い、合意し、文書化するか決まっていますか？			
関係者全員が覚書にサインしましたか？			
関係者の役割・責任・分担を共同して作りあげの方法は決まっていますか？どのような方法ですか？			
参加者の役割・責任について、定期的かつ開かれた対話や確認は可能ですか？どのような方法で実施しますか？			
すべての関係者は、自分自身と他の人の役割と責任を認識し、理解していますか？			
議論しているテーマの担当者は決まっていますか？			
それぞれの関係者は何に対して責任を持っていますか？			
役割や責任の変更はどのように議論し伝えられていますか？どのような手順ですか？			

参加者は、活動期間中に役割と責任に関する情報を得る方法を知っていますか？			
参加者全員が自分の役割と責任、および期待されていることを理解しているか確認する方法はありますか？ どのように確認しますか？			
確認する頻度は決まっていますか？ どの程度の頻度で確認しますか？			
上記以外に検討事項があれば追加してください。			

参画するための能力

ここでは、患者参画に必要な能力について言及します。

(1) キャパシティcapacityとは、全ての関係者が適切かつ献身的にリソース(資源)が得られるような能力(例えば、治験依頼者が専用窓口の設置することや、全ての関係者が真の参画を可能にするために十分な時間を割くこと)です。

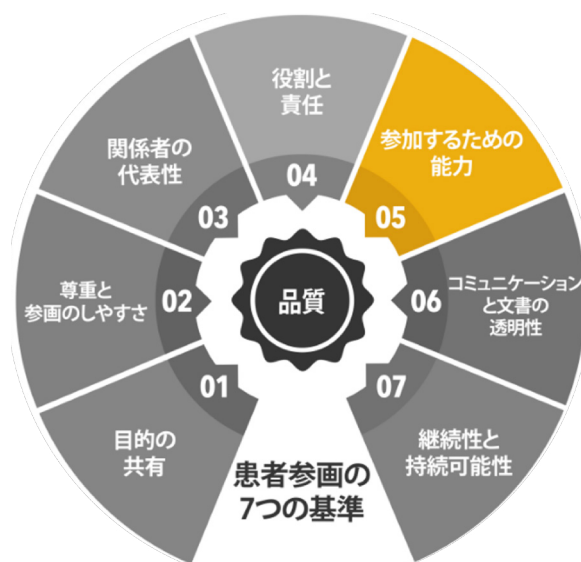
(2) ケイパビリティcapabilityとは、すべての関係者が有意義な参画を実現するための能力(例えば、活動を通じて 患者参画を実施するために、関係者が必要とする知識、専門性、トレーニングのレベルなど)です。

治験を依頼する組織と患者参画活動の関係者双方で、この活動に必要な能力を構築するために、さまざまな形式のトレーニングで関係者を支援することを検討してください。(例えば、背景、プロセス、関連用語などの理解を助けるなど)。

治験を依頼する組織と患者参画活動の関係者双方で、この活動に必要な能力を構築するために、さまざまな形式のトレーニングで関係者を支援することを検討してください。(例えば、背景、プロセス、関連用語などの理解を助けるなど)。

能力を強化することは、参画を容易にし、協働への障壁を低くすることを目的としています。関係者は学習資料を利用でき、(必要であれば)専用のサポートを受けることができます。必要とする能力は、患者参画活動における必要性だけでなく、参画する代表者の個人的な状況などによっても異なる場合があります。

訳者注:本文ではキャパシティとケイパビリティを上記のように説明されていますが、特に区別する必要がないと判断した場合この二つを「能力」を訳しています。



次の質問に回答ください	はい	いいえ	備考 後のための情報
すべての関係者が活動に参加するために必要な知識や専門性のレベルを評価していますか？どのような方法で評価しますか？			
すべての関係者（あなたを含む）が、自信を持って活動に参加できるための十分な能力と知識を身につけていることを確認できますか？どのように確認しますか？			
参加者の能力（たとえば、使用に最適なフォーマットの文書の提供、オンライン会議への参加など、活動に役立つ能力）を支援していますか？どのような方法で支援していますか？			
この特定の活動に参加するための能力を向上させるために、関係者はどのような研修、資料、支援を必要としているか把握していますか？			
関係者が活動を通して関わり続けるための支援はありますか？どのような支援がよいですか？			
能力（キャパシティ）を高めるための支援はありますか？どのような支援を行っていますか？			
提供する支援が活動に関わるすべての参加者に有効であることを検証しますか？どの程度の頻度で検証しますか？			
上記以外に検討事項があれば追加してください。			

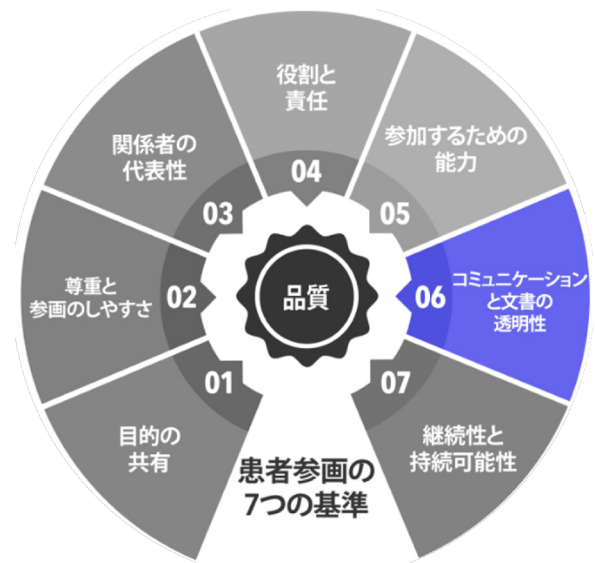
コミュニケーションと文書の透明性

ここでは、患者参画に取り組む関係者と共有するためのコミュニケーション計画と現在行っている活動の文書1を作成することについて言及します。

関係者間のコミュニケーションは、オープン、誠実、完全でなければなりません。さらに、適切で最新の文書を作成することで、活動期間中のあらゆる関係者間のコミュニケーションが円滑になります。

活動全体の進行状況の更新し、外部と積極的かつオープンに共有することを検討してください。

さらに、活動の成果をすべての関係者に伝え、その人たちの貢献が活動の成功にどのような価値をもたらしたかを伝えることが大切です。



次の質問に回答ください	はい	いいえ	備考 後のための情報
活動に関わるすべての関係者が、どのように知識の共有を促進し、情報に容易に(使いやすい書式、スタイル、言語で)利用できるようにしていますか? どのような方法で行っていますか?			
内部および外部への定期的な(更新予定を含め)コミュニケーションと普及の計画はありますか。(例えば、電子メールへの対応スピードなど)			
計画は、関係者による、または関係者への対応の速さを考慮していますか。			
計画には、コミュニケーションをとるために望ましい行動と予定が反映されていますか?			
・コミュニケーションの方法はすべての関係者にとって適切ですか?			
・使用されている言葉(科学的なものと一般的なもの)はすべての関係者にとって適切ですか?			
活動を通じて、活動内の文書やコミュニケーションを維持するための責任者を割り当てていますか?			

・定期的な電話連絡の責任者はいますか？			
・会議の議事録作成者はいますか？			
・会議の頻度は決まっていますか？ どのくらいの頻度で行いますか？			
・電話や電子メールの返信期限を決めていますか？ 期限はどのくらいですか？ ・直ちに各当事者が報告する必要がある問題や変更内容は何かを決めていますか？ また、報告の方法は決まっていますか？			
外部とのコミュニケーションや特定の情報を公開する必要がある場合、必要に応じて国や地域の規制や要件を考慮していますか？			
活動を通じて、適切な時期のコミュニケーションと最新の文書を提供するための方策はありますか？ どのようなものですか？			
コミュニケーションと文書の計画化が有用であり、適切に実施されていることの検証方法がありますか？ どのように検証しますか？			
上記以外に検討事項があれば追加してください。			

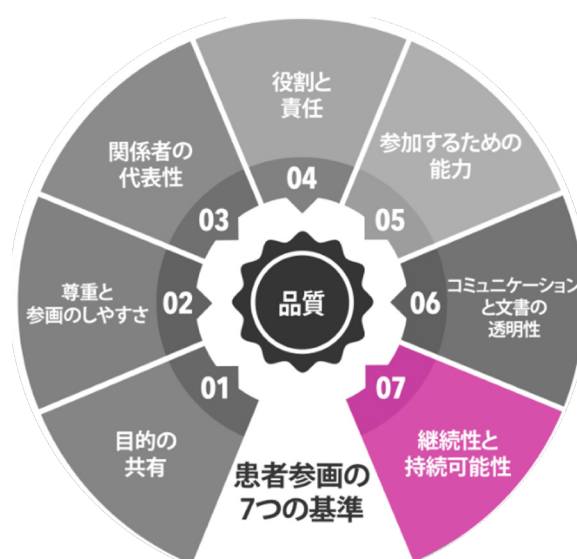
継続性と持続性

ここでは、活動の円滑な進行と関係者との継続的な関係を維持するための取り組みについて言及します。

一つの活動にとどまらず、関係者の役割を考慮する必要があります。活動を開始するときは、活動の流れを最初から最後まで想定し、それに必要な活動を活動計画に含むことを検討する必要があります。

活動期間中はもちろん、必要に応じて活動終了後も、協力者や関係者との関係を育強くするための計画を立ててください。

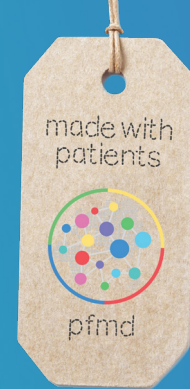
すべての関係者において計画の成功と、個人および組織にレジリエンス*が期待されます。



訳者注

レジリエンス：困難な状況に直面したときに、くじけてしまったり成長が止まったりしないで、そこから問題点を見つけ出して解決・成長につなげる能力

次の質問に回答ください	はい	いいえ	備考 後のための情報
最初から最後まで活動や人間関係を継続させるための計画 はありますか？どのような計画を立てていますか？			
「1回限り」の活動にするのではなく、この活動の先にある学 んだことをどのように共有できるか考えていますか？ この活動やその成果をより広く活用することは可能ですか？			
どのように継続的な学習を促しますか？ また、組織の他の場所で実施された患者参画の経験から、 他のチームがどのように恩恵を受けることができるでしょう か？ これらをどのように実施しますか？			
例えば、活動終了時に「学んだこと」の報告会の実施を計画 に含め、合意していますか？			
上記以外に検討事項があれば追加してください。			



Patient Engagement Quality Guidance Tool

患者参画の質を高めるガイドン スツール

[patient-engagement-quality-guidance-scenario-2.pdf](#) ([patientfocusedmedicine.org](#))

2023年8月3日 日本語初稿

シナリオ2: 患者参画活動の評価（進行中あるいは完了した活動）
下記に患者参画活動につけた名前を記入ください。

セクション1: 基本情報

患者参画活動の説明（リーダーが記入することをお勧めします。）

活動を説明する短い要約をつくります。

要約には、次のような項目を記入します。

- 活動の背景と必要性:
- 活動の目的: 予想される効果および/または期待される結果を含む:
- 使用・提案された方法
- 参画する関係者: 必要に応じて、参加するレベルまたは種類を含む

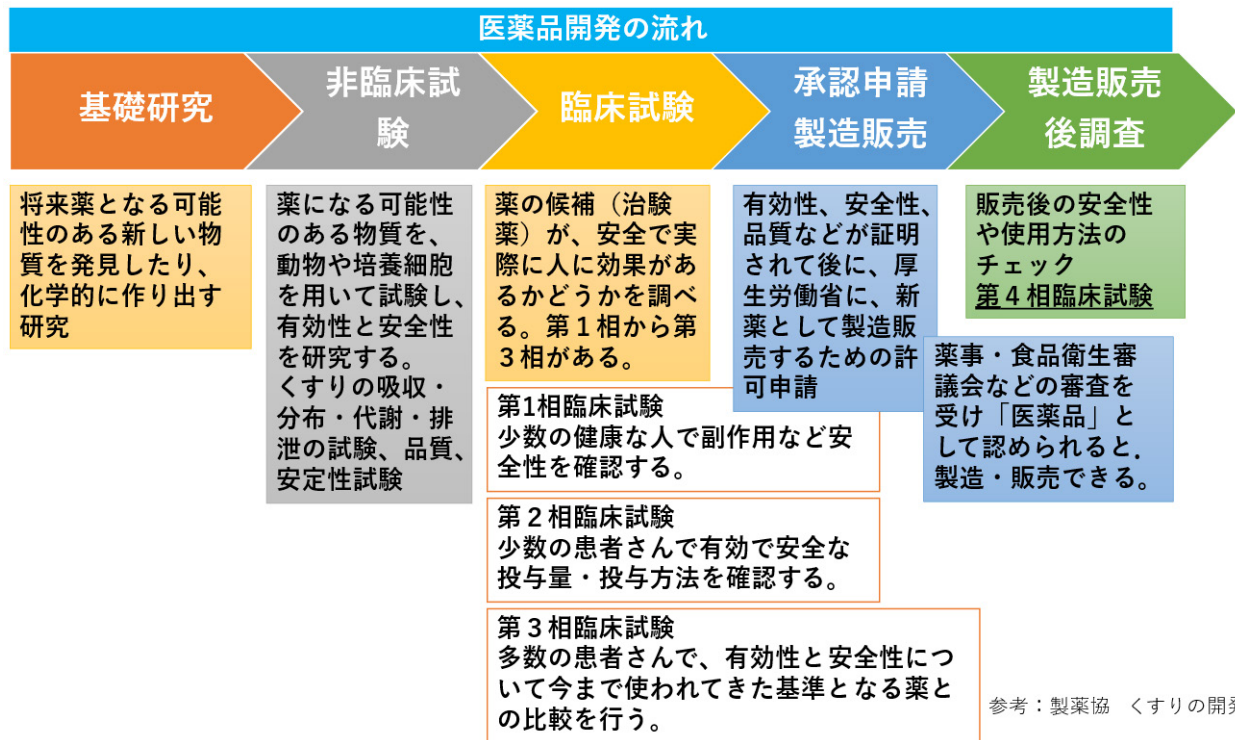
患者参画活動は、研究、医薬品開発、ライフサイクル、または疾患管理のどの段階を対象としていますか？

[該当するボックスをチェックしてください。]

- ☐ **研究調査と発見の段階** ((1) 満たされていない医療ニーズの特定、(2) 病気の理解[患者さんの病気体験]、(3) 創薬、非臨床および候補となるものを特定する段階を含む)
- ☐ **前臨床段階** (非臨床、前臨床研究、安全性および有効性試験を含む)
- ☐ **第1相臨床試験**
- ☐ **第2相臨床試験**
- ☐ **第3相臨床試験**
- ☐ **医療技術評価**
- ☐ **規制当局による審査と承認または登録の段階** (市販承認申請と承認を含む)
- ☐ **登録後/上市活動**
 - ☐ 第4相臨床試験
 - ☐ 医薬品安全性監視とファーマコビジランス
 - ☐ 価格と償還
 - ☐ リアル ワールド エビデンスの生成、
 - ☐ 服薬アドヒアランス
 - ☐ 患者教育、
 - ☐ 患者と介護者のサポートプログラム、
 - ☐ 疾病管理、
 - ☐ 公衆衛生、
 - ☐ マーケティングについての洞察
- ☐ **その他** [詳細を入力してください]

訳者注：

医薬品のライフサイクル: 薬の一生 薬の開発段階から、製造承認、販売を経て製造販売中止になるまでの過程



医療技術評価：くすりや新しい医療技術を、医学的 経済的 社会的 な側面から総合的に評価すること

登録後／上市活動：くすりとして国から承認されたあとの、販売活動、安全性・有効性を確認する活動などを指します。

第4相臨床試験：治験の情報をもとに、その段階で得られなかった安全性や有効性情報を追加して行う臨床試験。第3相試験の治験に続く試験となるため第4相（フェーズ4）と呼ばれる。

医薬品安全性監視とファーマコビジランス：市販後のくすりの安全性を監視することを英語で pharmacovigilance ファーマコビジランスといいます。医薬品監視体制、医薬品安産性監視、副作用調査などあります。

価格と償還：医療用に使われるくすりの価格（薬価）は国で決められます。決められた薬価は、薬価基準に収載されます。基本には、薬価基準に収載されない薬は、健康保険で使うことはできません。

リアル ワールド エビデンス：様々な情報源（医療記録、病院のデータ、保険請求、患者さんの行動やウェアラブルデバイス、医薬品の使用状況など）から得られたエビデンスのことです。得られたエビデンスを使って、医薬品や治療法の改善につながるヒントが得られる可能性があります。

アドヒアランス：医師と患者さんが話し合って決めた治療方針を患者さんが積極的に実践するという意味合いを持ちます。コンプライアンスは法令順守などに使われますが、医療では、患者さんが医師の指導内容を守る、医師の指示に従うという意味合いで使われます。

マーケティング インサイト：マーケティング（製品の売れる仕組みをつくる活動）におけるインサイト（洞察）とは、人と動かし隠れた心理を指します。

この患者参画活動にはどんな関係者が参加していますか？

[該当するボックスをチェックしてください。]

- ☐ 患者とケアする人(介護者、家族を含む)
- ☐ 患者支援者、患者会と患者団体
- ☐ 医療従事者(臨床研究者、一般開業医、専門医、薬剤師、看護師を含む)
- ☐ 政策立案者
- ☐ 規制当局
- ☐ 保険者(ペイヤー)
- ☐ 医療技術評価(HTA)機関
- ☐ 製薬会社または製薬業界(医療機器およびバイオテクノロジー会社を含む)
- ☐ 研究者(学術研究者および治験責任医師)
- ☐ 研究資金提供者
- ☐ その他(医薬品開発業務受託機関 (CRO)、病院等)【詳細をご記入ください】

訳者注:

政策立案者:政府や会社などで政策を計画する人

規制当局:治験や臨床試験において、提出された治験データを審査する当局。厚生省や医薬品医療機器総合機構などが規制当局に該当する

保険者(ペイヤー): 治療に要した費用を支払う人、健康保険組合、国民健康保険などを運営する自治体など医療費の支払い側を指す

医療技術評価(HTA)機関:医療技術を 医学的 経済的 社会的 な側面から総合的に評価する機関

医薬品開発業務受託機関CRO: 製薬企業などから委託されて、医薬品開発業務を行う組織。臨床開発、承認申請、再審査、再評価、副作用情報の収集・評価などの様々な業務を受託する。

セクション2. 患者参画の質

あなたの活動に適応する患者参画活動の質の基準を検討してください。

それぞれの基準は 患者参画の質を高めるための新しい方法を見つけるのに役立ちます。



1. 目的の共有



ここでは、患者参画活動に参加するすべての関係者が、活動を開始する前に同意する必要がある、活動の目的と成果のことに言及します。

すべての関係者がお互いの価値観、期待、目的を確認し、活動計画の優先順位を見直し、話し合いを促進するためのプロセスを導入することを検討します。

関係者が活動の範囲と目的を理解するために、彼らの目的の一部が異なることを認め合いながら、オープンに意見交換できるようにすることは価値があります。

また、関係者全員が、活動の共通の目標について、文書で共有しておく必要があります。

活動を評価する際には、以下のような裏付けとなる質問を考慮下さい。

- すべての関係者が、活動の目的を同じように、できるだけ曖昧さを無くして理解していましたか？
- それをいつ、どのように検証しましたか？例えば、活動期間中特に状況が変化した場合に、全員が活動の共通の目的に沿っているかどうかを確認するためのチェックポイントを設けていましたか？

検討するのに役立つ資料

PFMDブックオブグッドプラクティス

<http://im.pfmd.org/bogp>

例1 [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](https://synapseconnect.org/)

例2 [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](https://synapseconnect.org/)

目的があるのは良いことです。目的の共有はより良い(Boncheck, 2013)

<https://hbr.org/2013/03/purpose-is-good-shared-purpose>

目的の共有がコラボレーションを促進する(Nayar, 2014)

<https://hbr.org/2013/03/purpose-is-good-shared-purpose>

パブリック・インボルブメントの国内基準(基準2 共に働く、基準5 影響力)。

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

1. 目的の共有

「目的の共有」という基準を達成するために、どのようなことを行いましたか？

あなたが掲げる「目的の共有」とはどのようなことですか？

目的が理解されていること、貢献が当初の計画に影響を与えたこと、意見の相違に対処したことを、すべての関係者にどのように確認しましたか？

関係者の間の目的の共有と理解を見直しましたか？

どのようなタイミングで見直しましたか？

2. 尊重と参画のしやすさ



ここでは次の2つについて言及します。

- (1) お互いを尊重し、患者参画活動においてパートナーとの間で尊重し合える交流ができること
- (2) 個人とコミュニティが差別されることなく(活動に)参加できるようにすること

活動を実施するための良好な条件を確保するための検討を当初から行っておく必要があります。例えば：

- 平易な文言の使用
- 予算と支払いに関する考慮
- 手続きに対する文化的な適応
- 会議のタイミング、場所、形式などが実用性
- 活動についての資料の入手しやすさ
- 共同して作った行動指針の文書化

活動に参加しやすくするためには、この活動から恩恵を得たり、貢献できる可能性のある関係者が複数の方法で参加できるようにすることが有効です。例えば、認知障害のある患者さんは、活動についての資料に目を通すのに時間がかかったり、読みやすいように電子文書やPDFではなく、印刷されたものを必要とする場合もあります。

活動を評価する際には、以下のような裏付けとなる質問を考慮下さい。

- 相互尊重とはどのようなものか、すべての関係者から何を期待されているのか、文書で確認しましたか？
 - 活動における「行動規範」を共同で決めましたか。
- あらゆる交流や活動において、すべての関係者に対して、どのように相互尊重の気持ちをどのように維持していききましたか？
 - どのような問題に直面し、それをどのように克服しましたか？
 - 個人であれグループであれ、すべての人の貢献が尊重されるために、どのような配慮をしましたか？例えば、活動に付加価値を与える「生きた」経験など。
- 計画から実行まで、(単発的でなく)患者さんや他のパートナーと継続的に関わることをするためにどのような工夫をしましたか？
- 健康上の問題のある人々の参加のしやすさへの配慮をどのようにしましたか？
- 何がその人たちにとって参加しやすいかを特定するために、その人たちと相談しましたか？
- その障壁を取り除くために、どのような実地的な手段を講じましたか？

検討するのに役立つ資料

PFMDブックオブグッドプラクティス

<http://im.pfmd.org/bogp>

[Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org/PatientEngagementSynapse-GoodPractices)

例1 [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org/PatientEngagementSynapse-GoodPractices)

例2 [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org/PatientEngagementSynapse-GoodPractices)

レガシー事業文化による、尊敬の文化への影響

[10 Actions You Can Focus on to Influence Culture of Respect, Civility in your Workplace - Legacy Business Cultures \(legacycultures.com\)](http://legacycultures.com/10-Actions-You-Can-Focus-on-to-Influence-Culture-of-Respect-Civility-in-your-Workplace)

パブリック・インボルブメントの国家基準 (Standard 1 Inclusive opportunities, Standard 2 Working together)

[UK Standards for Public Involvement - The UK Standards \(google.com\)](http://google.com/UKStandardsforPublicInvolvement)

2. 尊敬と参画のしやすさ

この患者参画活動において、尊重と参画のしやすさにどのように取り組みましたか？

関係者が、お互いに敬意をもって認め合い、参画できやすさが最適化されているかどうかを関係者と共にどのように評価しますか

3. 関係者の代表性



ここでは、患者参画活動のニーズと、活動の成果から恩恵を受ける可能性のある人々（例えば、取り組みの対象となる人々）の関心事を反映した、参加する人々の組み合わせのことに言及します。

専門知識、経験、人口統計、その他関連する基準における多様性を考慮してください。

患者参画の関係者である患者さんを選ぶ際には、代表的な声を可視化するために必要な多様性を意識してください。

活動进行评估する際には、以下のような裏付けとなる質問を考慮下さい。

- 最終利用者である患者さんの要望や関心事を反映した成果を得るために、この活動に誰を参加させる必要がありましたか？ 主な検討事項は以下の通りです。
 - 性別
 - 民族性
 - 性的指向
 - 年齢
 - 知識
 - 参加のしやすさ
 - 社会的状況
- 多様で代表的な関係者や専門家を集めるために、小さな集団に働きかけ、参加してもらうためにどのような行動をとってきましたか？
- その患者参画の代表者が、求める目標や成果に対して適切であることをどのように確認しましたか？
- 患者参画の代表が、個人の意見を述べるのではなく、その意見が関係者を代表していることを、事実/データ/証拠によって、前もって、どのように裏付けましたか？

検討するのに役立つ資料

PFMDブックオブグッドプラクティス

<http://im.pfmd.org/bogp>

例1 [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

例2 [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

NHCによる「患者代表性」について

<http://www.nationalhealthcouncil.org/sites/default/files/Representativeness%20in%20Patient%20Engagement.pdf>

- パブリック・インボルブメントに関する国内基準(基準1 包括的な機会)

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

3. 関係者の代表性

どのようにして、広く、有能で、多様な関係者の代表を確保しましたか？

患者参画活動における関係者の代表が、活動の成果の達成を支援するものであることをどのように確認しましたか？

4. 役割と責任



ここでは、患者参画活動に必要なすべてのことを前もって定め、定期的に見直すために、明確に合意された、理想的には共同で作成された役割と責任を文書化する必要性に言及しています。

活動を評価するときは、以下のような裏付けとなる質問を考慮下さい。

- 参加者の役割と責任について、定期的で開かれた対話と確認を可能にするために、どのような方法を確立しましたか？
- 活動のどの段階で、役割と責任について公式に話し合い、合意し、文書化しましたか？
 - 例えば、関係者全員が覚書に署名しましたか？
- どのように役割、責任、分担を協働して作りましたか？
- すべての関係者は、自分自身と他の人の役割と責任を認識し、理解していましたか？ 例えば 次のようなことです。
 - 議論しているテーマの担当者は誰でしたか？
 - それぞれの関係者は何に対して責任を持っていましたか？
 - 役割や責任の変更はどのように議論し伝えられていましたか？
 - 関係者は、活動期間中に役割と責任に関する情報を得る方法を知っていましたか？

検討するのに役立つ資料

PFMDブックオブグッドプラクティス

<http://im.pfmd.org/bogp>

[Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

例1

例2

役割と責任について チーム、サイロ、会社さえも超えて協力する (Newton, 2014)

[Collaborate Across Teams, Silos, and Even Companies \(hbr.org\)](http://hbr.org)

パブリック・インボルブメントに関する国内基準(基準2 一緒に働くこと)

[UK Standards for Public Involvement - The UK Standards \(google.com\)](http://google.com)

4. 役割と責任

役割と責任を明確にし、コミュニケーションを図るとともに、定期的なチェックポイントを設けるために、どのような工夫をしましたか？

参加者全員が自分の役割と責任、そして期待されていることを理解しているか、どのように確認しましたか？

どのような頻度でチェックしましたか？

5. 参画のための能力



ここでは、患者参画に必要な能力について言及します。

(1) キャパシティcapacityとは、全ての関係者が適切かつ献身的にリソース(資源)が得られるような能力(例えば、治験依頼者が専用窓口の設置することや、全ての関係者が真の参画を可能にするために十分な時間を割くこと)です。

(2) ケイパビリティcapabilityとは、すべての関係者が有意義な参画を実現するための能力(例えば、活動を通じて患者参画を実施するために、関係者が必要とする知識、専門性、トレーニングのレベルなど)です。

治験を依頼する組織と患者参画活動の関係者双方で、この活動に必要な能力を構築するために、さまざまな形式のトレーニングで関係者を支援することを検討してください。(例えば、背景、プロセス、関連用語などの理解を助けるなど)。

能力を強化することは、参画を容易にし、協働への障壁を低くすることを目的としています。関係者は学習資料を利用でき、(必要であれば)専用のサポートを受けることができます。必要とする能力は、患者参画活動における必要性だけでなく、参画する代表者の個人的な状況などによっても異なります。

訳者注:本文ではキャパシティとケイパビリティを上記のように説明されていますが、特に区別する必要がないと判断した場合この二つを「能力」を訳しています。

活動の計画や評価するときは、以下のような裏付けとなる質問を考慮下さい。

- すべての関係者が活動に参加するために必要となる知識や専門性のレベルをどのように評価しましたか？
- すべての関係者(あなたを含む)が、自信を持って活動に参加できるための十分な能力と知識を身に付けていることをどう確認しましたか？ 例えば、以下のようなことです。
 - 参加者の能力(使用に最適なフォーマットの文書の提供、オンラインによる会議への参加など、活動に役立つ能力)をどのように支援しましたか？
 - この特定の活動に参加するための能力を向上させるために、関係者はどのような研修、資料、支援を必要としているか把握していましたか？
- 関係者が活動を通じて関わり続けるためにどのような支援を行いましたか？
- 能力(キャパシティ)を高めるためにどのような支援を提供しましたか？
 - 提供した支援が活動に関わるすべての参加者にとって有効であることを、どのような頻度で検証しましたか。
- 患者参画のための資料が利用しやすい形式であること、また平易で分かりやすい言葉で書かれていることをどのように確認しましたか。

検討するのに役立つ資料

検討すべき有用なリソース

PFMDブックオブグッドプラクティス

<http://im.pfmd.org/bogp>

[Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](https://synapseconnect.org/)

例1

例2

EUPATIトレーニングリソース(2018)

[Patient engagement through education - EUPATI](#) - パブリック・インボルブメントに関する国内基準(基準3サポートと学習、基準6ガバナンス)

[UK Standards for Public Involvement - The UK Standards \(google.com\)](#)

プレーンランゲージの原則

FDAの平易な言語原則(FDA、2018年) [U.S. Food and Drug Administration \(fda.gov\)](https://www.fda.gov/oc/plain-language)

プレーン・ランゲージ・アクション・アンド・インフォメーション・ネットワーク(PLAIN)(2018年)

<https://www.plainlanguage.gov/about/definitions/>

ユニバーサル・ペイシェント・ランゲージ(BMS)(2016年)

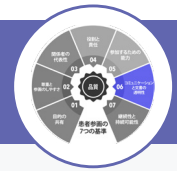
[Bristol-Myers Squibb Launches Universal Patient Language \(UPL\), an Open-Source Resource for Improving Patient Communications \(3blmedia.com\)](#)

5. 参画するための能力

患者参画に必要な能力を高めるためにどのような支援をしましたか？

すべての関係者が、効果的かつ有意義に貢献するために必要なものをどのように確認しましたか？

6. コミュニケーションと文書の透明性



ここでは、患者参画に取り組む関係者と共有するためにコミュニケーション計画と現在行っている活動の文書1を作成することについて言及します。

関係者間のコミュニケーションは、オープン、誠実、完全でなければなりません。さらに、適切な最新の文書を作成することで、活動期間中のあらゆる関係者間のコミュニケーションが円滑になります。

活動全体の進行状況の更新し、外部と積極的かつオープンに共有することを検討してください。

さらに、活動の成果をすべての関係者に伝え、その人たちの貢献が活動の成功にどのような価値をもたらしたかを伝えることが大切です。

活動を評価するときは、次のような裏付けとなる質問を考慮下さい。

- 活動に関わるすべての関係者が、どのように知識の共有を促進し、情報に容易に(使いやすい書式、スタイル、言語で)利用できるようにしていましたか?
 - 活動の前に十分な時間をかけて資料が配布し、有意義な活動を促進/可能にしましたか?
- 社内外の定期的な(更新のための予定表を含む)コミュニケーションと級の計画を作りましたか?(例:電子メールへの対応スピードなど)
 - 計画は、関係者による、または関係者への対応の速さを考慮していましたか?
 - 計画は予想されるコミュニケーションを取るために望ましい行動と予定が反映されていましたか?
 - コミュニケーションの方法はすべての関係者にとって適切でしたか?
 - 使用されている言語(科学的なものと一般的なもの)はすべての関係者にとって適切でしたか?
- 活動を通じて、活動内の文書やコミュニケーションを維持するための責任者を割り当てることを検討していましたか?例えば、
 - 定期的な電話連絡の責任者はいましたか?
 - 会議の議事録作成者はいましたか?
 - 会議の頻度は決まっていましたか?
 - 電話や電子メールの返信期限はどのくらいでしたか?
 - 直ちに各当事者が報告する必要がある問題や変更内容は何かを決めていましたか?また、どのように報告しましたか?
- 外部へのコミュニケーションや特定の情報を公開する必要がある場合、必要に応じて地域や国の規制や要件を考慮しましたか?

検討するのに役立つ資料

PFMDブックオブグッドプラクティス

<http://im.pfmd.org/bogp>

[Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

例 2

パブリックインボルブメントに関する国内基準(基準4コミュニケーション)

[UK Standards for Public Involvement - The UK Standards \(google.com\)](#)

「ニューヨークタイムズ・テスト」(例:このプロジェクトに関連するメールや文書のすべてが、国際紙の一面に自分の名前とともに掲載されても構わないか?)

1 活動計画、指導原則、役割と責任に関する合意、協力と機密保持に関する合意、関係者の連絡先、その他活動の遂行に必要な法的・管理的文書など、活動にかかわる全資料。

6. コミュニケーションと文書の透明性

患者参画の活動期間中、タイムリーなコミュニケーションと最新の文書を提供するために何をしましたか?

コミュニケーションと文書作成の計画が有用であり、適切に実施されていることをどのように検証しましたか?

7. 継続性と持続可能性



ここでは、活動の円滑な進行と関係者との継続的な関係を維持するための取り組みについて言及します

一つの活動にとどまらず、関係者の役割を考慮する必要があります。活動を開始するときは、活動の最初から最後までの流れを想定し、それに必要な活動を活動計画に含むことを検討する必要があります。

活動期間中はもちろん、必要に応じて活動終了後も、協力者や関係者との関係を育強くするための計画を立ててください。

すべての関係者において、計画の成功と、個人や組織のレジリエンス*が期待されます。

訳者注：レジリエンス 困難な状況に直面したときに、くじけてしまったり成長が止まったりしないで、そこから問題点を見つけ出して解決・成長につなげる能力

活動を評価するときは、次のような裏付けとなる質問を考慮下さい

- 最初から最後まで活動や人間関係を継続させるために、どのような計画を立てましたか？
- 「一回限りの」活動にするのではなく、この活動の先にある学びをどのように共有できるかを考えましたか？この活動やその成果をより広く活用することは可能でしたか？
- どのように継続的な学習を促しましたか？また、組織の他の場所で実施された患者参画の経験から、他のチームがどのように恩恵を受けることができたでしょうか？例えば、活動の最後に「学んだこと」の報告会の実施を計画に含め、合意しておきましたか？

検討するのに役立つ資料

PFMDブックオブグッドプラクティス

<http://im.pfmd.org/bogp>

[Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

例1

例2

パブリック・インボルブメントに関する国内基準（基準5影響、基準6ガバナンス）

[UK Standards for Public Involvement - The UK Standards \(google.com\)](https://www.gov.uk/government/publications/uk-standards-for-public-involvement)

7. 継続性と持続可能性

この患者参画の質を高める基準を達成するために何をしましたか？

行ったことに対するフィードバックをどのように集めましたか？

継続性と持続性を確保するための計画が、活動に参加した関係者にとっても適切であったかをどのように確認しましたか？

セクション3: 結果と成果

結果、成果、エビデンス（根拠）の収集

あなたの患者参画活動の結果と成果を説明し、エビデンス（根拠）を収集するために使用したさまざまな方法の例を挙げてください。

患者参画活動がもたらしたインパクト（影響）を、具体的な例を挙げて説明してください。

[可能であれば、このインパクト（影響）をどのように測定するかを具体的に示してください]。

特定の医薬品の開発段階において期待されるプラスの影響

例えば

- アンメットメディカルニーズの特定
- （訳者注：アンメットメディカルニーズとはいまだに治療法が見つからない疾患に対する医療的ニーズのこと）
- 正確に優先順位付けされた研究課題。
- 研究デザインの改善（例えば、臨床研究実施計画書の修正手順の減少）。
- 迅速な設定と修正回数の減少による財務上の影響。

- 登録までの期間が短縮される可能性
- 患者主導の解決策。
- 患者さんの薬物療法や治療へのアドヒアランスの向上
- (訳者注:アドヒアランスとは患者さんが治療方針の決定に賛同し積極的に治療を受けること)
- 新しい患者グループや新しい国や地域への医薬品や治療法の拡大。

患者さんに期待される直接的または間接的なプラスの影響

例えば

- 研究の優先順位付けに対する影響の増加
- 新しい治療法の選択肢へのアクセスが容易になる。(例えば、
- 臨床試験段階にある新薬へのアクセス
- 関連する臨床プログラムや募集方法に関する認知度の向上。
- 患者さんの QOL (生活の質) の向上。
- より良い患者報告アウトカム (PROs) や患者中心アウトカム (PCOs)、より効果的な薬物療法。

訳者注:患者報告アウトカムとは、臨床試験において、被験者の症状や QOL に関して、被験者が自分自身で判定し、その結果に医者をはじめ他のものが一切介入しないという評価方法。(製薬協)

患者中心のアウトカムとは、医療従事者が患者さんや患者さんの家族に対して

患者さんにとって意味のある、価値のある、役に立つようなケアをすることで得られる医療の成果のこと。(ウキペディア))

患者参画活動に関わる関係者（患者さん以外）に対する直接的または間接的なプラスの影響

例えば

- より効果的な研究を優先順位付けする取り組み、研究開発（R&D）へのより良い投資。
- 登録プロセスの迅速化
- 患者さんの健康状態や期待に対する理解の向上。
- 意思決定プロセスへの患者さんの参加、薬事規制の改善
- 医療サービスの削減につながるより効果的な投薬

学んだこと

この活動から学んだことを記入してください。（患者参画の経験、または活動そのものについてでもかまいません）。肯定的なものでも否定的なものでも、組織の他の人と共有できる貴重な教訓となります。可能であれば、他の関係者がこの活動から何を学んだかについても述べてください。

- あなたは何を学びましたか？どのような問題に直面しましたか？
- 何がうまくいき、何をもう一度やるか、そしてその理由は何ですか？
- 次回は、どのような点を改善しますか、その理由は何ですか？