



ベータ版

患者参画とバイシエントエクスペリエンスデータ グローバルバイシエントエクスペリエンスデータ ナビゲーターの紹介

この資料が重要である理由と利用方法

患者参画(バイシエントエンゲージメント、Patient Engagement:PE)や患者の生活全般にわたる経験から生成・収集されるデータ(バイシエントエクスペリエンスデータ[Patient Experience Data:PED]という)は、患者のアンメットニーズ、健康アウトカムや健康への影響といった情報を、根拠に基づくかたちで研究やヘルスケアに提供する重要な要素として注目されつつあります。

PEだけでなく、患者の生活全般にわたる経験から生成・収集されるデータ(バイシエントエクスペリエンスデータ[Patient Experience Data:PED]という)も、研究やヘルスケアにおいて重要な要素として注目されつつあります。この2つは患者のアンメットニーズ、望ましい健康アウトカムや健康への影響を特定するのに役立ちます。

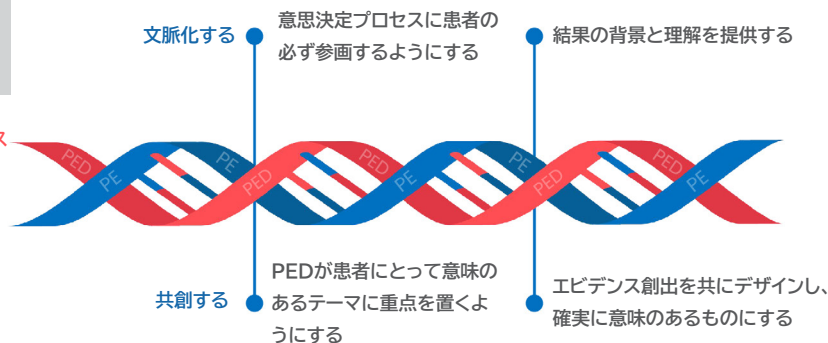
ヘルスエコシステムにおける関係者(ステークホルダー)全員が活用できるような、患者中心で包括的かつ頑健なデータ資料を構築するためにPEはPEDにとって欠かせません。

PEとPEDの融合:意味のあるPEDには共創と文脈化のためにPEが必要です

バイシエントエクスペリエンスデータは患者参画に「代わる」ものではない

バイシエントエクスペリエンスデータ

患者参画



バイシエントエクスペリエンスデータには全体にわたって患者参画が必要

患者コミュニティ、ライフサイエンス業界、規制当局そして医療専門家を含むすべてのステークホルダーより、PEDの生成と活用に関してさらなる明確さと理解を深めるためのグローバルで活用できるPEDナビゲーターが必要であるという声があがっています。

この資料は次のように活用することができます。

- ✓ 患者にとって最も重要で意味のあるニーズをPEDが強調するようにする
- ✓ 患者の経験を測定し可能性のあるギャップを特定するために利用可能なツールと方法をレビューする
- ✓ PEDを利用している関係者は誰か、またどのように活用されているのかを特定する
- ✓ ヘルスケアにおける意思決定に影響を及ぼすためにPEDがどのように活用できるかをよりよく理解する

グローバルバイシエントエクスペリエンスデータナビゲーターは、疾患と治療が患者に与える影響に焦点を当てています。

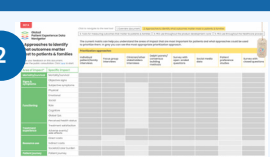



このツールを活用できる人

このツールは様々な立場のステークホルダーのニーズに応えることを目的とし、多様な状況におけるPEDの活用の可能性を示しています。疾患の種類はツールに関係ありません。既存の枠組み(例えばFDAのPFDDガイダンスやNational Health Council PC-CISプロジェクト)をもとにして作業の重複がないように開発されました。



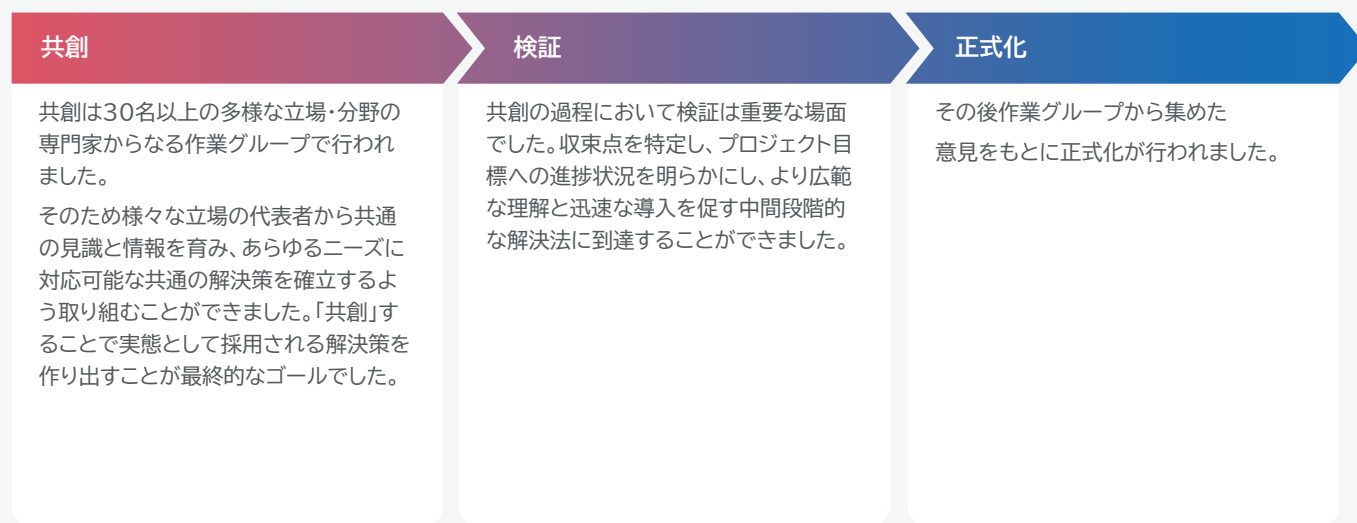
このツールの探索と活用方法

この資料は様々なセクションに分かれています。それぞれの要素をクリックして各セクションをダウンロードしましょう。各セクションにグローバルPEDナビゲーターの次の要素へつながるリンクが出てきます。いつでもこの紹介ページに戻って探索を続けることができます。

グローバルPEDナビゲーター			
患者が定義する影響分野とPEDの収集方法の検索を助けるツール		様々な医療のステークホルダーや環境に合わせたPEDの様々な活用法の可能性を理解するためのツール	
 <p>2</p>	 <p>3</p>	 <p>4</p>	 <p>5</p>
<p>患者・家族にとって最も重要なアウトカムを特定するのに利用可能な特定のアプローチを見つけるツール</p> <p>このツールを使うことで次のことを理解できます</p> <ul style="list-style-type: none"> 疾患や健康の問題を抱える患者にとって最も大切なこと あなたの患者集団または治療領域にとって最も重要な影響分野の選択、特定に利用できるツール。アプローチは何か 	<p>患者・家族にとって重要なアウトカムの適切な測定方法を選ぶツール</p> <p>このツールを使うことで次のことができます</p> <ul style="list-style-type: none"> 既に確認された影響分野の適切な分析方法を選択する 	<p>製品開発サイクル全体を通じたステークホルダーごとのPEDの活用法を特定するツール</p> <p>このツールを使うことで次のことができます</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品開発ライフサイクル全体を通じてステークホルダーが「いつ」PEDを活用しているのか 医薬品開発ライフサイクル全体を通じてステークホルダーが「なぜ」PEDを活用しているのか 	<p>ヘルスケアプロセス全体を通じたステークホルダーごとのPEDの活用法を特定するツール</p> <p>このツールを使うことで次のことができます</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療プロセス全体を通じてステークホルダーが「いつ」PEDを活用しているのか。 医療プロセス全体を通じてステークホルダーが「なぜ」PEDを活用しているのか。
<p>ツールをダウンロードする</p> <p>該当するPDFをダウンロードするにはこのボタンをクリックしてください</p>	<p>ツールをダウンロードする</p> <p>該当するPDFをダウンロードするにはこのボタンをクリックしてください</p>	<p>ツールをダウンロードする</p> <p>該当するPDFをダウンロードするにはこのボタンをクリックしてください</p>	<p>ツールをダウンロードする</p> <p>該当するPDFをダウンロードするにはこのボタンをクリックしてください</p>
<p>専門用語を明確にし、この分野の既存資料を活用しやすくするための用語集</p> <p>用語集をダウンロードする</p>			
<p>グローバルPEDナビゲーターのエクセル版はこちらにあります。</p>			

このツールがどのように作られたのか

このツールは共創モデルに基づいて開発されました。共創、検証、正式化の主に3つの段階で構成されました。



この資料は、患者、患者団体、規制当局、医療専門家、製薬会社、そして外部専門家を代表する様々な立場のステークホルダーの作業グループによって共同開発されました。資料の作成、編集、レビュー、そして資料の調達に多大なるご尽力を頂いたことに心より感謝いたします。

ロシュ社Clinical Outcome Assessment & Executionヘッドであるウィルゴス・トム氏のご協力に対し厚くお礼を申し上げます。

貢献者

Brett Hauber (Pfizer), Carole Scrafton (FibroFlutters), Christiana Evers (Parkinson's Foundation), Conny Berlin (Novartis), Devika Nair (Vanderbilt University Medical Center), Eleanor Perfetto (National Health Council), Elisabeth Oehrlein (National Health Council), Erica Spies (EMD Serono), Helene Schoemans (UZ Leuven), Jayne Galinsky (Myeloma Patients Europe), Jessica Scott (Legacy Health Strategies), Jill Abell (Merck), Julia Tolley (Patvocates), Laure Delbeque (Eli Lilly), Marilyn Metcalf (GlaxoSmithKline), Peter Trask (Roche), Richie Castles (formerly, Gilead Sciences), Sandra Lamy (Gilead Sciences), Sharareh Hosseinzadeh (formerly Novartis), Silke Schoch (National Health Council), Silvia Ferré (National Kidney Foundation), Ulrik Kihlbom (Uppsala University), Victoria Livingstone (Gilead Sciences).

オブザーバー

Michelle Tarver (CDRH FDA), Nathalie Bere (EMA), Robyn Bent (PFDD FDA), Theresa Mullin (CDER FDA)

