



2023年8月3日

より良い患者参画を行うための ガイダンス

シナリオ1 患者参画活動を計画する

簡略版初稿

シナリオ1 患者参画活動を計画する

このガイダンスは、JPPaCのPCMプロジェクトが、PFMDの「患者参画の質を高めるガイダンス(Patient Engagement Quality Guidance)」の日本語版をさらに読みやすく編集したものです。

このシナリオ1は患者参画活動を計画するときにお使いください。

このガイダンスが患者参画活動に参加される方々のお役に立ち、患者さんが期待される医療やくすり生まれることを期待しています。

NPO法人JPPaC PCMプロジェクトメンバー

PCMプロジェクトより

*JPPaCとPFMDは、本ガイダンス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。

*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。

*日本語でより詳しく知りたい方は、JPPaCのホームページを参照ください。日本語訳の末尾には、このガイダンスの情報源を記載しています。

*皆様方のご意見を (info@jppac.or.jpまで) お願いします。

本ガイダンス作成に携わったPCMプロジェクトメンバー (五十音順)

冢瀬 悟、大西 順子、佐久間 しほこ、

畑中 和義、松山 琴音、松本 弥生

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。

訳者注:

ウェブサイト 検索日 2023年 2月 14日

JPPaC

NPO法人患者中心の医療を共に考え共に実践する協議会

JPPaCのウェブサイト: [NPO法人 JPPaC](#)

PFMD

Patient Focused Medicines Development 患者中心の医薬品開発:ベルギーを拠点とするSynergist シナジストが行う患者参画を促進する活動

PFMDのウェブサイト: [home - Patient Engagement for Medicines Development \(patientfocusedmedicine.org\)](https://www.patientfocusedmedicine.org/)

PEM Suite

患者参画を管理するツールが収納されています [PEQG - PEM Suite](#)

Patient Engagement Quality Guidance 患者参画の質を高めるガイダンス
[patient-engagement-quality-guidance.pdf \(patientfocusedmedicine.org\)](#)

目次

このガイダンスで使用されている用語と定義	3
このガイダンスの目的と構成	3
シナリオ1	3
セクション1 患者参画活動の基本情報	4
セクション2 患者参画の質を高める7つの基準とチェックリスト	6
セクション3 結果と成果	11

このガイドンスで使用されている用語と定義

[用語と定義](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

情報源 (英文) 原文に掲載された文献などです。

[情報源](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

[訳者注1患者参画とは](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

原文では、患者参画活動はPatient Engagement Projectとなっています。プロジェクトを活動と訳しています。

このガイドンスの目的と構成

シナリオ1は患者参画の活動を始めようとするときに使用します。

シナリオ2は活動中や終わった後で、振り返りや評価するとき

そして他の活動と比較するとき

各シナリオには検討すべき事柄やチェックリストが設けられています。

シナリオ1:患者参画活動を計画する

シナリオ1は次の4つのセクションで構成されています

セクション1.

活動の基本情報-達成しようとしていること

セクション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

セクション3.

結果や成果の評価

これから始める患者参画活動の名前を記入してください。

セクション1: 基本情報

1. 患者参画活動の説明

(参加メンバーで話し合いながら、リーダーが記入することをお勧めします。)

活動の要約を作ります。次のような項目を記入してください。

活動の背景

活動の目的(予想される効果や期待される結果を含む)

活動にはどのような立場の人の参加が必要ですか。

2. これから始める患者参画は、研究、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？

訳者から: 患者・市民の立場で参加する皆様に、

これから患者参画に参加しようとしている活動が、くすりのライフサイクルのどこの段階なのかを確認しましょう。

くすりの開発に携わる研究者や医療者は、専門用語を使うことがあります。理解できないことは質問し説明を求めましょう。くすりに関する情報は、製薬協や厚労省などのサイトから調べることもできます。

[下記のリストを参考にして記入ください] 当てはまるものにレ点を入れてください。

- 研究調査と発見の段階
 - 研究調査と発見の段階
 - 研究調査と発見の段階
 - 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

【記入欄】

[訳者注2医薬品のライフサイクル新薬が生まれるプロセス](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

[訳者注3用語解説市販後の活動](#) ←ここをクリック

3. この患者参画活動にはどんな立場の人が参加しますか？

訳者から患者・市民の立場で参加される皆様に

この患者参画には、多くの専門家が参加しますが、どのような立場でどのようなことが専門なのか大まかでもよいので知っておきましょう。

患者さんは、自身の病気の専門家です。お互いに尊重し合いながら活動を進めてください。

[下記のリストを参考にして記入ください]当てはまる立場にレ点を入れてください。

- 患者と介護する人 (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)

[訳者注4用語解説患者参画の関係者とは](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

セクション2. 患者参画の質を高める7つの基準

ここに示されている7つの基準を理解すると、より深く活動に参加できるようになります。

7つの基準

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



1. 目的の共有



患者参画活動を開始する際に、すべての参加者が、活動の目的や成果を、透明性をもって共有することが大切です。

すべての参加者が、お互いの価値観、期待、目的を確認しましょう。特に、患者さんや患者団体が合意しているかの確認が必要です。

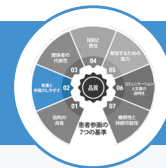
参加者の立場によって目的の一部が異なることがありますが、お互いに違いを認め合い、円滑なコミュニケーションをとりましょう。

ここで取り決めた共通の目的を、文書にして全員が共有します。

チェックリスト「目的の共有」を使っていろいろな角度から検討ください。

[チェックリスト目的の共有](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

2. 尊重と参画のしやすさ



患者参画をより良く行うために、尊重と参加のしやすさについて考えます。

- (1) 尊重: すべての関係者が尊重し合える交流ができること。
- (2) 参画のしやすさ: 参加者同士が尊重し合いながら参加できるように配慮します。

そのために、次のような具体的な事柄を最初から検討しておく必要があります。例えば、

- わかりやすい言葉を使用する。
- 予算と支払いなど金銭的なこと。
- 文化的な背景から生じる手続きの違いに対応する。
- 会議開催のタイミング、場所、形式など。
- 活動についての資料の入手しやすさ。
- 文書化された行動指針
- 健康状態に問題がある人が参加しやすくなるために配慮する。

どのようにすれば参加しやすくなるのか、そのような人たちと相談しましょう。

チェックリスト「尊重と参画のしやすさ」を使っていろいろな角度から検討ください。

[チェックリスト尊重と参画のしやすさ](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

3. 関係者の代表性



これから行おうとしている患者参画活動にどのような人が参加するべきか考えます。

患者さんのニーズを反映した結果を得るために、だれが参加するべきか、どんな適性が必要かを考えます。それには、専門知識、経験など多様性を考慮して選ぶ必要があります。

参加者の意見はどのような人々の意見を代表しているのも大切な点です。

患者さんは自身の病気の専門家です。活動に参加する患者さんを選ぶ際には、多様な意見を代表できる人が望まれます。

製薬企業や行政などの組織にはいろんな専門的な部門があります。どの部門からの参加が望まれるか検討します。

訳者注) セクション1の基本情報を参考に検討ください。

チェックリスト「関係者の代表性」を使っていろいろな角度から検討ください

[チェックリスト関係者の代表性](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

4. 役割と責任



参加者の誰がどのような役割や責任をもっているか、すべての参加者で話し合い、合意して、文書化します。

また、定期的に見直すことも大切です。

すべての参加者は、自分自身と他の人の役割と責任を認識し理解しているかを確認することが必要です。

☑ チェックリスト「役割と責任」を使っていろいろな角度から検討ください。

[チェックリスト役割と責任](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

元に戻る(役割と責任)

5. 参画するための能力



患者参画活動に必要な能力とその能力が発揮できるために何が必要か検討します。

これから行う取組みにはどのような立場の参加者が必要か考え、その参加者にはどのような能力(知識、専門性、経験など)が必要かを検討していきます。

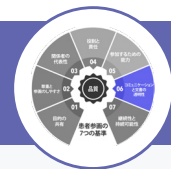
次には、その能力が十分発揮できるため、どのような準備や支援が必要か考えます。

参加者の立場に応じたトレーニング(この取組みの背景、治験のプロセス、関連用語の理解など)、参加者が利用できる学習資料、(必要であれば)専用のサポートが受けられるようにします。参加者が継続して参加できるように、支援も継続します。支援する内容は活動における必要性だけでなく、個人的な状況にも対応したものでなくてはなりません。

☑ チェックリスト「参画するための能力」を使っていろいろな角度から検討ください。

[チェックリスト参画するための能力](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

6. コミュニケーションと文書の透明性



参加者間のコミュニケーションと活動で使用する文書の透明性について検討します。

コミュニケーションは、オープンで誠実にいきましょう。

誰もが、活動に関する情報を簡単に利用できるようにします。

文書は、使いやすい書式で、最新の活動状況がわかるようにします。

外部とも積極的かつオープンに共有するようにします。

活動の成果をすべての関係者に伝え、参加している人々の貢献がどのように成果に結びついているか、どのような価値をもたらしたかを伝えるようにしましょう。

[訳者注4用語解説合意文書](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

チェックリスト「コミュニケーションと文書の透明性」を使っていろいろな角度から検討ください。

[チェックリストコミュニケーションと文書の透明性](#) ←ここを、Ctrlを押しながら
しながらクリック

7. 継続性と持続可能性



患者参画活動を円滑に進めるためには、参加者同士が継続的な関係を続けることが大切です。活動終了後も参加者や協力者と良好な関係が続けることが大切です。

活動の最初から終了後までの流れを想定し活動計画書を作ります。

患者参画活動を一度きりにするのではなく、「学んだこと」を次の活動に活かすことで、患者参画活動の質の向上につながります。

行ったことのフィードバックをどのように行うかを検討します。

報告会の開催を検討するのもいいでしょう。

チェックリスト「継続性と持続可能性」を使っていろいろな角度から検討ください。

[チェックリスト継続性と持続可能性](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

セクション3. 結果と成果

次の点について、結果、成果を予想し、エビデンス(根拠)の収集を検討ください。

1. この患者参画活動がくすりの開発にもたらす成果とプラスの影響は？
2. この患者参画活動が患者さんにもたらす成果とプラスの影響は？
3. この患者参画活動に関わる関係者にもたらす成果とプラスの影響は？
4. エビデンス(根拠)を集めるための方法の例を挙げてください。

1. くすりの開発にもたらす成果とプラスの影響

次の例を参考に検討してください。

- アンメットメディカルニーズを特定する。(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)
- くすりの研究の優先順位を正確に行う
- 研究デザインを改善する(例えば、臨床研究実施計画書の修正手順の減少)。
- くすりの開発手順を効率的に行うことで開発費用を削減できる。
- 新しいくすりの承認手続きまでの期間が短縮される。
- 患者さんが参画することで患者主導の解決策が見つかる。
- 患者さんの薬物療法や治療のアドヒアランスが向上する。
- (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できる。

2. 患者さんにもたらす成果とプラスの影響

次の例を参考に検討してください。

- 研究の優先順位付けに対する影響力が増加し、患者さんが求めるくすりの開発が早まる。
- 新しい治療法の選択肢が増える。
- 臨床試験段階にある新薬へのアクセスが可能となる。
- 開発中のくすりに関連する治療方針や試験募集方法に関する認知度が向上する。

- 患者さんの QOL (生活の質) が向上する。
- より良い患者報告アウトカム (PROs) の取組につながり、患者中心のアウトカム (PCOs) やより効果的な薬物療法が向上する。

訳者注5 用語の解説 患者報告アウトカム

[訳者注5患者報告アウトカム](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

3. 患者さん以外の関係者にもたらす成果とプラスの影響

下記の例を参考に検討ください。

- 研究がより効果的になるような優先順位付けができ、研究開発 (R&D) へのより良い投資につながる。
- 新しいくすりの承認手続きまでの期間が短縮される。
- 患者さんの病気とのかかわりや気持ちなどに対する理解が進む。
- くすりの研究・開発の過程に生じる様々な意思決定に患者さんが参加でき、薬事規制の改善につながる。
- より有用性の高い投薬が医療財源の削減につながる。

4. 上記の成果やプラスの影響についてのエビデンス (根拠) を集めるための方法の例を挙げてください。

チェックリスト 1. 目的の共有

この患者参画活動の目的が共有できているかどうか、いろいろな角度からチェックしてください。はい○、いいえ×で教えてください。そして記入欄に具体案を記入ください。

チェックリスト	はい いいえ	記入欄
1. 活動を開始する前に参加者同士で目的や望む成果について話し合いましたか。		
2. 目的や望む成果は、参加する患者さんや患者団体を含む参加者全員で合意できましたか。		
3. 参加者は、共通の目的を自分の言葉として表現できるでしょうか。これによって、目的を本当に理解しているか確認できます。		
4. 活動の目的と成果を文書化しましたか。		
5. 活動の成果に影響を与える社内関係者（法務、コンプライアンス部門、経営陣）も参加するように検討しましたか。		
6. 活動中はどのような方法やタイミングでコミュニケーションをとるか決めていますか。		
7. 目的は見直す予定ですか。それはどのようなときですか。		
8. 参加者からの意見やフィードバックに対応できますか。		
9. 意見の違いがあった場合、その違いを認め合いながら活動が進められますか。		
10. 上記以外に検討事項があれば追加してください。		

[元に戻る目的の共有](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリックする

チェックリスト 尊重と参画のしやすさ

尊重と参加しやすさが十分考えられているか、いろいろな角度からチェックしてください。はい○、いいえXで教えてください。そして記入欄に具体案を記入ください。

チェックリスト	はい いいえ	記入欄
1. 患者参画活動を行うにあたって、お互いに尊重し合おうと誓い合いましたか。		
2. 互いに尊重し合うこと、個人情報の保護、行動や判断の基準を定めて文書化しましたか。		
3. (個人であれグループであれ)参加者の協力に対して、感謝の気持ちを伝える言葉や方法を考えていますか。		
4. どのようにすれば全員が参加しやすくなるか検討しましたか。会議のタイミング、場所、わかりやすい言葉・資料などが含まれます。		
5. 健康状態や個々の状況に応じて参加することが困難な場合、それに対してどのような配慮をするか決めていますか。参加しにくくしている障壁をどのように解消しますか(情報保障)。		
6. 計画から実行まで(単発的ではなく)、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ますか。		
7. その他		

[元に戻る尊重と参画のしやすさ](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

チェックリスト 関係者の代表性

この患者参画活動にどのような人が参加するといいいのか、いろいろな角度からチェックしてください。はい○、いいえXで答えてください。そして記入欄に具体案を記入ください。

チェックリスト	はい、いいえ	記入欄
1. 患者さんのニーズを反映した結果を得るためにだれが参加すべきか検討しましたか。		
2. 参加するために必要な能力や適性を考慮しましたか。		
3. 多様で代表的な専門家(患者さんも含めて)を集めるために、いろいろな部門や組織から参加者を募りましたか。		
4. 代表者が個人の意見を述べるのではなく、その意見が代表として適切であるかどうか、事実やデータに基づいて確認できますか。		
5. その他		

[元に戻る関係者の代表性](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

チェックリスト 役割と責任

この患者参画活動に参加する人の役割と責任を、いろいろな角度からチェックしてください。はい○、いいえXで教えてください。そして記入欄に具体案を記入ください。

チェックリスト	はい いいえ	記入欄
1. 役割・責任・分担を参加者全員で決めましたか。		
2. 合意された役割・責任・分担は文書にしましたか。		
3. 参加者は自分と他の人の役割・責任・分担が何か理解していますか。		
4. 役割・責任・分担はどこを見れば確認できますか。		
5. 役割・責任・分担の変更は話し合いで決めますか。変更したことをどのように周知しますか。		
6. その他		

[元に戻る役割と責任](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

チェックリスト 参画するための能力

この患者参画活動に参加する人の能力や支援について、いろいろな角度からチェックしてください。はい○、いいえ×で教えてください。そして記入欄に具体案を記入ください。

チェックリスト	はい いいえ	記入欄
1. 活動を進めるために、どのような能力(知識、専門性、経験)が必要か検討しましたか。		
2. 必要とする能力を得るために、どのような部門や立場からの参加が必要ですか。		
3. すべての参加者が自信をもって参加できる能力と知識を持っているかどうか確認できますか。		
4. 能力が発揮できるためにどのような準備や支援が必要か検討しましたか。		
5. 参加者の立場や能力に応じた研修(取り組みの背景、治験のプロセス、関連用語など)を検討し実施できますか。		
6. 参加者の能力が発揮できるための環境の整備(使いやすい文書、オンライン会議など)、学習資材、(必要なら)専用の支援を検討しましたか。		
7. 参加者が継続して参加できるように、参加者にとって有効に必要な支援が継続できていますか。		
8. その他		

[元に戻る参画するための能力](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

チェックリスト コミュニケーションと文書の透明性

コミュニケーションと文書の透明性について、いろいろな角度からチェックしてください。はい○、いいえ×で答えてください。そして記入欄に具体案を記入ください。

チェックリスト	はい いいえ	記入欄
1. 活動に参加するすべての参加者が、知識や情報を容易に共有できるようにしていますか。		
2. この活動の内部や外部の人びとに、定期的にコミュニケーションがとれるよう計画しましたか。		
3. 使われている言葉(科学的なもの一般的なもの)は全ての参加者に分かりやすいですか。		
4. コミュニケーションや文書化が円滑にできるために責任者を割り当てていますか。		
5. 会議の議事録作成者は決まっていますか。		
6. 電話や電子メールの返信期限を決めていますか。		
7. 直ちに報告する必要がある問題が生じた場合、どのように報告するか決めていますか。		
8. 外部に情報を公開する場合、法的な規制を配慮していますか。		
9. 作成された文書は、常に更新されていますか。		
10. 活動全体を通して、タイミングよく情報の発信、共有がなされていますか。		
11. その他		

[元に戻るコミュニケーションと文書の透明性](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

チェックリスト 継続性と持続可能性

継続性と持続可能性について、いろいろな角度からチェックしてください。はい○、いいえXで教えてください。そして記入欄に具体案を記入ください。

チェックリスト	はい いいえ	記入欄
1. 最初から最後まで、参加者がより良い関係が続けられるように考慮していますか。		
2. 行ったことをどのようにフィードバックするか検討していますか。		
3. この活動を「一回限り」にするのではなく、この活動で学んだこと共有できるようにしていますか。		
4. この活動で得られた成果を広く活用することを考えていますか。		
5. この活動の経験を、他のチームがどのようにして役立てることができるでしょう。たとえば「学んだこと」の報告会の実施を計画していますか。		
6. その他		

[元に戻る継続性と持続可能性](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

注釈・用語の定義

このガイダンスで使用されている用語と定義

このガイドラインでは、「患者参画」とは、医薬品の開発やライフサイクル(くすりの一生)に患者さんや市民が積極的かつ意味のある形で参加することとしています。

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)

医薬品開発や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(新薬の治験に参加する人)として臨床試験に参加するだけでは、患者参画とは言えません。患者さんは「意見、助言を行う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。インボルフ"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。協力の範囲には、

研究の管理、研究の優先順位付け、実研究の施および結果の要約、公表、共有、医療 [PEQGガイドライン]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、研究開発に費用に対する説明責任と透明性が高まります。患者さんの参加は、新しい薬の発見につながる新しいひらめきが得られます。そのうえ、患者さんが希望するくすりの研究が行われるようになるために極めて重要です。

これまでの患者・市民が研究に参加した国際的な経験から、研究の設計の早い段階から、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)

[このガイダンスで使用されている用語と定義](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

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)

[元に戻る情報源](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

訳者注

訳者注1 患者参画とは

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。

PCMプロジェクトにおける患者参画とは

Patient Engagement患者参画PEとは、「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」

PPI Patient Public Involvement患者・市民参画

AMED日本医療開発機構やPMDA医薬品医療機器総合機構では、患者参画をPatient Public Involvement PPIとしています。AMEDの参画Involvement :患者・市民が研究者とパートナーシップを結びながら、研究の計画、デザイン、管理、評価、結果の普及に関わること

[元に戻る訳者注患者参画とは](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

訳者注2 医薬品のライフサイクル(くすりの一生)新薬が生まれるプロセス

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、約22,000分の1しかありません。

製薬会社には、発売後も有効性・安全性再確認することが義務付けられています。

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(ちげん)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、品質などが証明されたあとに、厚生労働省に新薬として製造・販売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。

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が行われます。

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。

[元に戻る研究調査と発見の段階](#) ←ここを、Ctrlを押しながらかリック

訳者注3 用語の解説(市販後の活動)

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、薬価基準に記載されます。基本には、薬価基準に記載されない薬は、健康保険で使うことはできません。保険から支払われることを償還といいます。

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。

マーケティングについての洞察(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)における洞察(インサイト)とは、人を動かす隠れた心理を指し、より多くの消費者に使われる戦略作りに利用されます。

[元に戻る市販後の活動医療技術評価](#) ←ここを、Ctrlを押しながらクリック

訳者注4 用語の解説 患者参画の関係者

Stakeholder ステークホルダー 利害関係者と訳されることが一般的ですが、本文では、関係者、参加者と訳しています。医薬品の研究開発と医療に関連するすべての関係者には、患者・家族、患者支援者、患者団体、医療提供者、ヘルスケア企業、医学・医療研究者、規制当局などがあります。

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。

[元に戻るこの患者参画活動にはどんな立場の ←ここを、Ctrlを押しながらクリック](#)

訳者注4 用語の解説 合意文書

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、報酬など金銭的な取り決め、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。

訳者注5 患者報告アウトカム

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在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、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。

[元に戻る訳者注5患者報告アウトカム ←ここを、Ctrlを押しながらクリック](#)