

患者の声を活かした医薬品開発 -製薬企業による Patient Centricity-

2018 年 6 月

日 本 製 薬 工 業 協 会
医薬品評価委員会 臨床評価部会

タスクフォース 3

目次

1. はじめに	6
2. 規制当局による患者の声を活かした医薬品開発	8
2.1 欧州の活動	8
2.1.1 規制当局（European Medicines Agency）の活動	8
2.1.2 欧州での官民連携及びその他の活動	10
2.2 米国の活動	10
2.2.1 規制当局（Food and Drug Administration）の活動	10
2.2.2 米国での官民連携及びその他の活動	12
2.3 米国及び欧州の連携による活動	14
2.4 日本の活動	14
2.4.1 日本の規制当局の活動	14
2.4.2 日本での官民連携及びその他の活動	16
2.5 欧米と日本での規制当局及び官民連携組織の活動のギャップ	16
3. 製薬企業による患者の声を活かした医薬品開発	17
3.1 欧米と日本での製薬企業の活動のギャップ	17
3.2 製薬企業による活動の具体的事例及び提案	18
3.2.1 治験情報の提供	18
3.2.1.1 治験の実施概要の公開	18
3.2.1.2 治験参加患者への結果の共有	20
3.2.2 患者若しくは患者団体への治験に関する啓発	22
3.2.3 治験への患者の参画	24
3.2.3.1 治験の実施計画立案への患者の貢献	25
3.2.3.2 同意説明文書作成への患者参画及び同意取得の工夫	26
3.2.3.3 治験に参加した患者からのフィードバックの活用	28
3.2.4 製薬企業への提案のまとめ	29
3.3 製薬企業で活動に取り組むための手順と留意事項	29
3.3.1 製薬企業内での準備	30
3.3.2 患者団体と協働する際の留意事項	31
3.3.3 患者団体と効果的に協働するための推奨事項	32
3.4 製薬企業が活動に取り組むことにより期待される効果	32
4. 患者団体による医薬品開発への活動	34
4.1 日米欧の患者団体の調査結果	34
4.1.1 欧州での患者団体の活動	34
4.1.2 米国での患者団体の活動	35
4.1.3 日本での患者団体の活動	35
4.2 患者団体へのインタビュー	36
4.2.1 調査目的	36
4.2.2 調査時期	36
4.2.3 調査対象	36

4.2.4 調査方法	37
4.2.5 調査テーマ	37
4.2.6 インタビュー調査のまとめ	37
4.2.6.1 「治験情報の公開」に関する現状と今後に向けた課題及び提案	38
4.2.6.2 「治験の啓発活動」に関する現状と今後に向けた課題及び提案	39
4.2.6.3 医薬品開発での Patient Centricity 活動に関する意見	40
4.2.6.4 インタビュー後の所感	41
4.2.7 インタビュー実施に際して留意点	41
5. 終わりに	44

Appendix一覧

章	Appendix内容
1章及び2章	なし
3章	Appendix 1：Patient Centricityに関連した取り組みに関する製薬企業へのアンケート結果のまとめ Appendix 2：日本国内アンケート Appendix 3：海外アンケート
4章	Appendix 4：患者団体への事前アンケート（2017年11月10日版）

略語一覧表

略号及び用語	内容
製薬協	日本製薬工業協会
患者等	患者、介護者及び家族
本タスクフォース	臨床評価部会 2017 年度タスクフォース 3
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome 後天性免疫不全症候群
AMED	Japan Agency of Medical Research and Development 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use ヒト用医薬品委員会
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products
C-Path	Clinical Path Institute
CSR	Corporate Social Responsibility 企業の社会的責任
CTTI	Clinical Trials Transformation Initiative
DIA	Drug Information Association
EFA	European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations 欧州製薬団体連合会
EMA	The European Medicines Agency 欧州医薬品庁
EU	European Union 欧州連合
EUPATI	European Patients' Academy on Therapeutic Innovation 革新的治療のための欧州患者アカデミー
FDA	Food and Drug Administration 米国食品医薬品局
FDASIA	Food and Drug Administration Safety and Innovation Act FDA 安全及びイノベーション法
GCP	Good Clinical Practice 医薬品の臨床試験の実施基準
GMHC	Gay Men's Health Crisis
HIV	Human Immunodeficiency Virus ヒト免疫不全ウイルス
IC	Informed Consent インフォームド・コンセント
ICF	Informed Consent Form 同意説明文書
IFFGD	International Foundation for Functional Gastrointestinal Disorders
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations 国際製薬団体連合会
IMI	Innovative Medicines Initiative 革新的医薬品イニシアティブ

略語一覧表（続き）

略号及び用語	内容
IRB	Institutional Review Board 治験審査委員会
JAPIC	Japan Pharmaceutical Information Center 日本医療情報センター
JapicCTI	Japan Pharmaceutical Information Center Clinical Trial Information 日本医薬情報センター 臨床試験情報.
jRCT	Japan Registry of Clinical Trials
NPO	Nonprofit Organization 非営利組織
NPV	Net Present Value 正味現在価値
PCORI	Patient-Centered Outcomes Research Institute
PCWP	Patients and Consumers Working Party
PDUFA	Prescription Drug User Fee Act
PET	Positron Emission Tomography 陽電子放射断層撮影
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 米国研究製薬工業協会
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 医薬品医療機器総合機構
PPACA	The Patient Protection and Affordable Care Act 患者保護並びに医療費負担適正化法
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee ファーマコビジランス・リスク・アセスメント委員会
PRO	Patient Reported Outcome
QOL	Quality of Life クオリティ・オブ・ライフ
SOP	Standard Operating Procedure 標準業務手順書
WHO	World Health Organization 世界保健機関

1. はじめに

Patient Centricity とは「患者中心」を意味する概念で、Patient Engagement、Patient Involvement、Patient Public Involvement といった言葉も同義語として使われている。Patient Centricity の 1 つの解釈として、患者を取り巻く医療機関、規制当局、製薬企業の 3 者が「患者を常に中心に据え、患者に焦点をあてた対応を行い、最終的に患者本人の判断を最大限に尊重すること」とも言われている¹。Patient Centricity に基づく活動を Patient Centricity 活動といい、この活動のうち製薬企業における Patient Centricity 活動とは「患者から直接またはその家族や患者団体を通じて入手した患者の声を企業活動に活かすこと」と日本製薬工業協会（以下、製薬協）臨床評価部会 2017 年度タスクフォース 3（以下、本タスクフォース）では考えている。

これまでの医薬品開発は、製薬企業と医療関係者（医師、薬剤師など）及び規制当局が中心となり行われていた。製薬企業が患者の声を入手する場合には医療関係者を介しており、患者の声を直接入手することはあまり行われていなかった。そのため、医薬品開発に患者の声が十分活かされていなかった可能性がある。医薬品の最終的な使用者が患者であることから、近年、患者の声を直接入手すること、つまり‘real-life’ experience（実体験）を医薬品開発に活かすことの重要性が認識されつつある²。この Patient Centricity 活動は、患者にとって、医薬品開発に自分の経験が活かされて社会貢献につながる、より参加しやすい治験が計画される、いち早く良い薬が使用できる可能性があるなどのメリットが大きいことに加えて、製薬企業にとっては医薬品開発に新たな視点を与えることができる。

本タスクフォースでは、製薬企業での医薬品開発における Patient Centricity 活動を「開発コンセプトの立案、治験の計画、実施、承認・申請までの過程において患者の声を活かすこと。加えて、患者の「知りたいという声」に応えた企業活動（例えば情報公開）も含む」と定義した（図 1-1）。

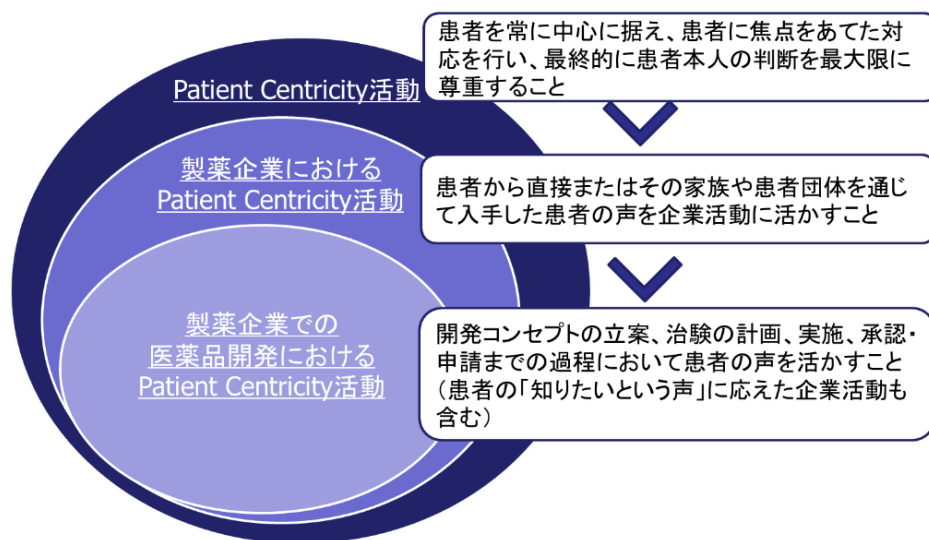


図 1-1 本タスクフォースが考える Patient Centricity 活動

欧米では既に複数の製薬企業が医薬品開発で Patient Centricity 活動を開始している³。具体的には、患者の意見を取り入れた治験デザインや同意説明文書の作成、患者による直接評価である Patient Reported Outcome（以下、PRO）の活用、患者への治験の結果の共有、患者への治験情報の提供などがある⁴（図 1-2）。さらに、こういった活動による製薬企業への費用対効果も検証されつつある^{5, 6}。

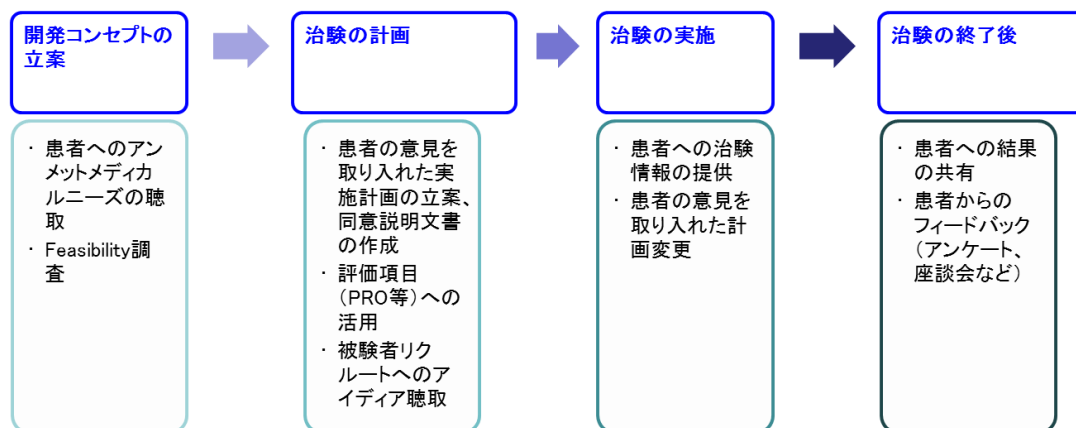


図 1-2 製薬企業での医薬品開発における Patient Centricity 活動の具体的事例と実施時期

欧米で製薬企業が Patient Centricity 活動に取り組んでいる背景の 1 つとして、規制当局による積極的な Patient Centricity 活動があげられる。一方、日本でも、2006 年 6 月の「がん対策基本法」が発端となり、2017 年に厚生労働省が発表した「がん対策推進基本計画」では患者の参画について言及されていることから⁷、今後、Patient Centricity 活動で官民が連携することで活動がより活発になると考える。

本タスクフォースは、製薬企業の医薬品開発における Patient Centricity 活動の必要性を検討することから活動を開始し、2016 年度には日米欧の規制当局や患者団体による Patient Centricity 活動を調査するとともに、医薬品開発での Patient Centricity 活動として日本の現状を確認するため、製薬協 臨床評価部会に所属する各社へ Patient Centricity 活動に関するアンケートを実施した。続いて 2017 年度には、製薬企業による Patient Centricity 活動の具体的事例、それに伴う課題や効果を分析し、さらに、患者団体連携推進委員会との協働によりインタビューを通じて患者や患者団体の声を実際に確認した。本タスクフォースの最終的な目的は、製薬企業での Patient Centricity 活動の実装である。本報告書を製薬企業が日本で Patient Centricity 活動を開始する際の一助としてご活用いただきたい。

以下、2 章では日米欧の規制当局による Patient Centricity 活動の実態調査の結果を、3 章では製薬企業による Patient Centricity 活動のアンケートの結果、活動の具体的事例、患者団体との協働における留意事項及び期待される効果などを、4 章では日米欧の患者団体による Patient Centricity 活動の実態調査の結果及び患者団体へのインタビュー結果を記載した。

2. 規制当局による患者の声を活かした医薬品開発

欧米での医薬品開発での Patient Centricity 活動は、規制当局による活動が大きく関与していると考えられた。そのため、日米欧の規制当局による医薬品開発での Patient Centricity 活動を調査し、本章ではその結果を記載した。

2.1 欧州の活動

2.1.1 規制当局（European Medicines Agency）の活動

欧州医薬品庁（The European Medicines Agency：以下、EMA）の活動を、EMA のホームページ（Partners & networks>Patients and consumers）にて公開されている情報及び Web 上で検索された EMA 作成の講演資料などにに基づき調査した。

欧州連合（European Union：以下、EU）の発足に伴い 1995 年に EMA が設立されて以降、積極的に Patient Centricity 活動が進められている。

経緯を図 2-1 に示した。EMA と患者の連携は、1996 年にヒト免疫不全ウイルス（Human Immunodeficiency Virus：以下、HIV）感染者からの要望により、EMA の代表者が患者と対話したことが連携の契機と考えられる。その後も 2000 年の希少疾患指定申請のレビューを行う Committee for Orphan Medicinal Products（COMP）への患者参画あるいは患者とのワーキンググループの設立など、患者の権利を向上させるとともに、患者の声を活かすための組織設立を繰り返しており、患者へ提供する医療サービスの質の向上に取り組んできた。

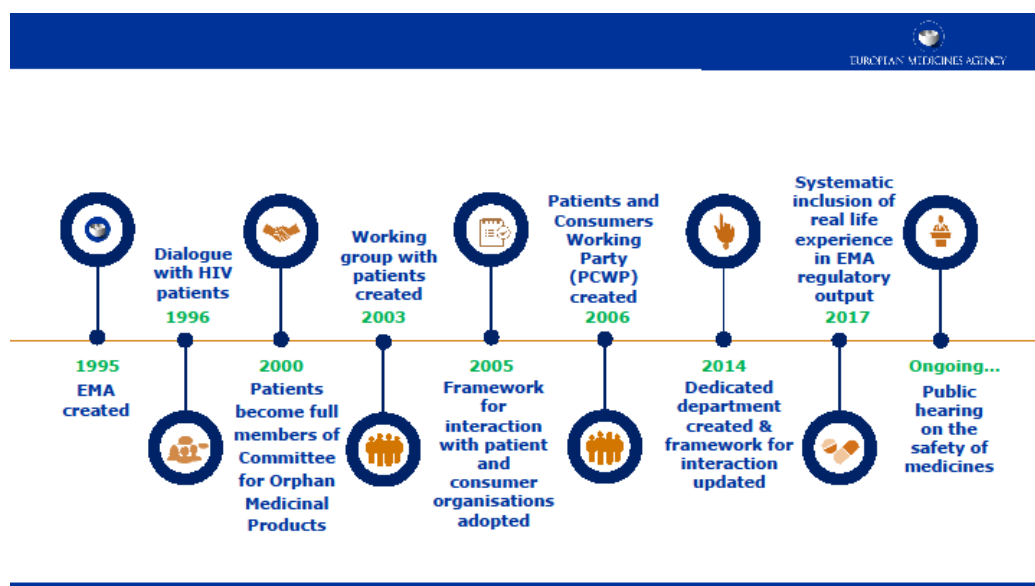


図 2-1：EMA と患者との連携に関する年表⁸

Patient centricity 活動を活発化させた大きな要因として、2006 年に Patients and Consumers Working Party（PCWP）が設立された点が挙げられる。この組織は EMA の活動に患者の声を積極的に活かすための組織であり、設立以降、患者が EMA の活動へ参画する際の手順を定め、2016 年時点では以下のように医薬品の開発段階から承認審査及び市販後の過程で患者の参画が実現している（図 2-2）。なお、患者が

EMA の活動へ参画する際には参画する活動ごとに規定された教育プログラムを受講することが必須とされている。

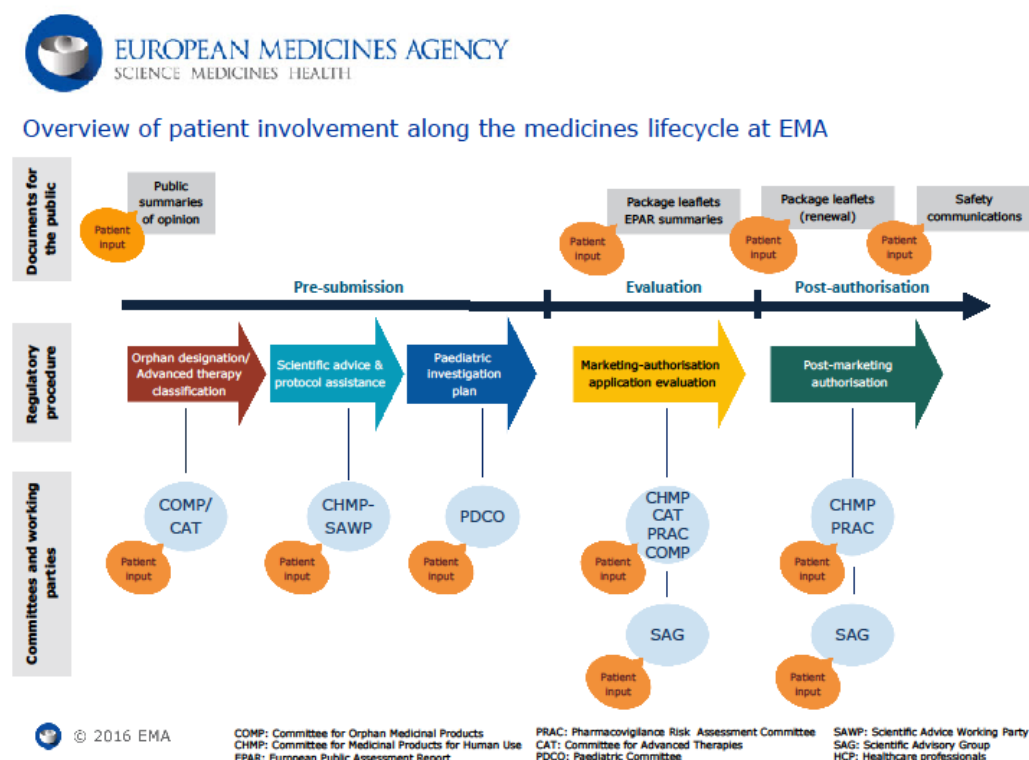


図 2-2：医薬品開発から市販後にかけての EMA 活動への患者の参画⁹

- ・ 医薬品の開発段階
希少疾患用医薬品指定や新薬開発を担う製薬企業に対する科学的助言への患者の参画など
- ・ 承認審査段階
開発品の評価を行うヒト用医薬品委員会（Committee for Medicinal Products for Human Use：以下、CHMP）/ファーマコビジランス・リスク・アセスメント委員会（Pharmacovigilance Risk Assessment Committee：以下、PRAC）に寄せられた質問への回答や CHMP/PRAC におけるベネフィット・リスク評価への参画など
- ・ 市販後段階
市販後の CHMP/PRAC によるベネフィット・リスク評価への参画など

また、EMA は、医薬品開発に関する患者の知識向上を目的とした啓発活動としての会合設定や、発出する公文書の患者視点での読みやすさの検討を目的とした事前レビュー依頼などの取り組みを行っている。

その他、患者または被験者から直接得られる情報である PRO に言及する臨床評価ガイドライン（ドラフトまたはファイナルのガイドライン、コンセプトペーパー及びリフレクションペーパーを含む）が複数発行されており、臨床試験における患者評価の重要性が高まっている（表 2-1）。

表 2-1 PRO に言及した EMA ガイドライン（2017 年 1 月末時点）

評価基準が合意・最終化された疾患	評価基準合意に向け検討中の疾患
慢性閉塞性肺疾患 胃食道逆流症 尿失禁 抗がん剤全般（ガイドラインとして）	過敏性腸症候群 ループス腎炎・全身性エリテマトーデス 筋ジストロフィー 慢性先天性血小板減少症 疼痛 喘息 痛風 慢性便秘 抗がん剤全般（リフレクションペーパーとして）

2.1.2 欧州での官民連携及びその他の活動

欧州では各国で様々な官民連携が行われており、本項では欧州で最大の官民連携組織である革新的医薬品イニシアティブ（Innovative Medicines Initiative：以下、IMI）について調査した。IMI は、欧州における安全かつ有効な医療や医薬品の研究開発の迅速化を支援することを目的として、2008 年に EU と欧州製薬団体連合会（European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations：以下、EFPIA）により設立された。

IMI は、EU と EFPIA が 1:1 の割合で拠出した資金を、革新的な医療の発展に寄与するプロジェクトに分配し、支援している。2017 年時点で 90 のプロジェクトが進行中であり、学術機関、製薬企業、バイオテクノロジーや IT、プロジェクトマネジメント関連の中小企業、患者団体及び規制当局より 7000 人を超える研究者が参画し、未解決の医療ニーズの充足や新薬の開発に取り組んでいる。また、IMI は医療の発展への患者や患者団体の関与を非常に重要視しており、全体の約 60%のプロジェクトで、患者団体がパートナーとして参画し、プロジェクト推進のために患者視点で助言を行っている。その代表例として、医薬品の研究開発に関する患者の知識向上を目的とした教育資材の提供などを行っている革新的治療のための欧州患者アカデミー（European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI)）に、患者がメンバーとして参画していることが挙げられる。

2.2 米国の活動

2.2.1 規制当局（Food and Drug Administration）の活動

米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：以下、FDA）の活動を、FDA のホームページ（For Patients > Learn About Patient Engagement at the FDA）にて公開されている情報及び Web 上で検索された FDA 作成の講演資料などに基づき調査した。また、歴史的背景を、FDA のホームページ（For Patients > About the FDA Patient Network）に記載されたキーワード（FDA、後天性免疫不全症候群（Acquired Immune Deficiency Syndrome：以下、AIDS））で Web 検索された患者団体のホームページ及び関連する書物に基づき調査した。

FDA での医薬品開発における患者参画の活動に関する年表を図 2-3 に示した。

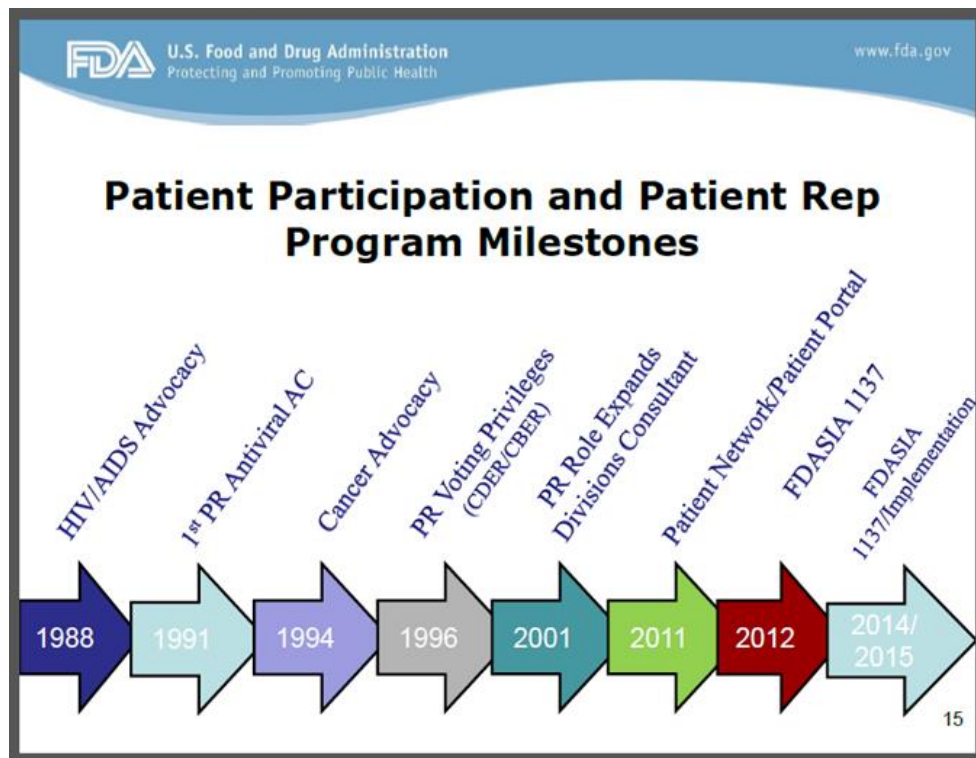


図 2-3 : FDA における患者参画の活動に関する年表¹⁰

FDA が患者との連携を開始した契機として、1987 年に AIDS 治療薬の開発が進まないことに不満を持った AIDS 患者団体が過激なデモ活動を展開したことがあげられる¹¹。これを受け、FDA は同年に、主に AIDS 患者団体との連携のためのオフィスを設立し、1991 年には、患者代表者が初めて AIDS 治療薬の FDA のアドバイザリー委員会に参画した。このような FDA の活動は、「Patient Representative Program」と称され、患者またはその介護者の代表者が FDA のアドバイザリー委員会などに参画し、医薬品や医療機器の審査段階での意思決定に患者の声を反映させることを目的としている。この「Patients Representative Program」で網羅している疾患は 300 以上にのぼっている。

2001 年からは Drug Development Patient Consultant Program が始まり、FDA は製薬企業との会議に患者を参画させることで、医薬品開発の初期段階から患者の参画を実現している（Patient Representative Program における患者参画の機会は図 2-4 を参照）。FDA の「Office of Health and Constituent Affairs」が患者団体などとの窓口部門を担っており、新しい患者代表者（実際の患者またはその介護者）の募集や、患者代表者に対するワークショップやウェブセミナーなどを通じ、薬事規制の枠組みや薬事行政における意思決定の仕組みなどの理解のためのトレーニングを行っている。現在、200 人以上の患者代表者が参画している。

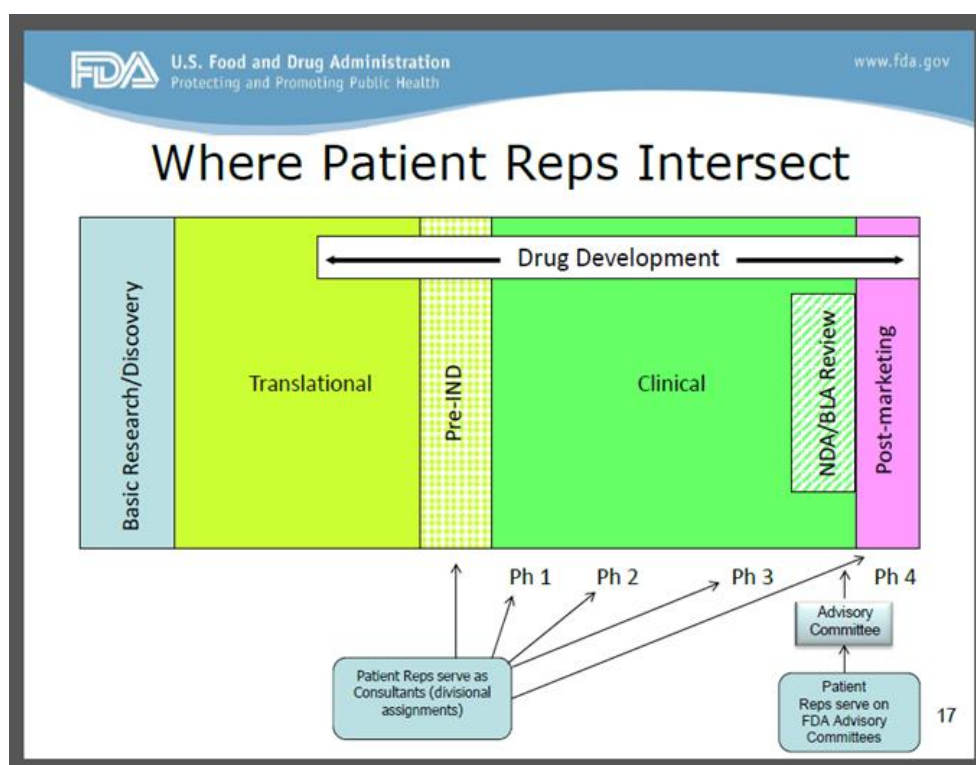


図 2-4 : Patient Representative Program における患者参画の機会 ¹⁰

医薬品や医療機器の開発段階で患者の声を反映させる動きがより明確になったのは、2012 年の「FDA 安全及びイノベーション法（Food and Drug Administration Safety and Innovation Act：以下、FDASIA）」成立以降と考えられる。FDASIA の Section 1137 には「Patient Participation in Medical Product Discussions」と記載されており、医薬品や医療機器の開発プロセスへの患者参画を FDA はより強く求めるようになった。その後 FDA は、体系的に患者の声を新薬開発／新薬審査に取り入れることを目的とする「Patient-Focused Drug Development Initiative」と称する施策を立ち上げ、2013 年からの 5 年間で、20 以上の疾患に対して公開ミーティングを開催することを計画した。2017 年 1 月の時点で、20 の疾患で公開ミーティングが実施されており、その内容や得られた成果は「The Voice of Patient Report」という文書として FDA のホームページで公開されている（For Industry> User Fees> Prescription Drug User Fee Act（PDUFA））。例えば、PRO を含む医薬品評価の新たなツール開発に関するガイダンスも 2014 年に発行されている。また、医療機器においては、患者の視点を承認審査データの一部として任意に提出するためのガイドラインが 2016 年に発行されており、開発や承認審査のプロセスへの応用が期待される。さらに、2017 年 7 月からの新たな活動として、隔週で Patient Network Newsletter を発行し、新薬承認、安全性上の注意及び今後の会議予定などの情報の配信を開始している。

2.2.2 米国での官民連携及びその他の活動

FDA は Public-Private Partnership という枠組みの下、官民連携を推進している。FDA が提携している民間団体の中でも代表的な組織である Clinical Path Institute（以下、C-Path）及び Clinical Trials Transformation Initiative（以下、CTTI）を調査した。さらに、医療保険制度改革の中心として 2010 年に成立した「患者保護並びに医療費負担適正化法（The Patient Protection and Affordable Care Act：PPACA）」

が契機となり、米国政府が非営利組織 (Nonprofit Organization: 以下、NPO) として設立した Patient-Centered Outcomes Research Institute (以下、PCORI) についても調査し、以下にそれぞれの活動を示した。

C-Path は 2005 年に FDA と Public-Private Partnership を結んで結成された NPO 法人であり、医薬品開発の加速及び費用削減に取り組んでいる。C-Path はその活動の中で様々なコンソーシアムを立ち上げており、PRO コンソーシアムもその一例として挙げられる。PRO コンソーシアムは患者の声を医薬品開発に効率的に取り込むことを目的としており、現在 10 疾患に対する PRO の開発に取り組んでいる。

CTTI は 2007 年に FDA と Duke 大学の間で Public-Private Partnership を結んで結成された組織であり、世界的な臨床試験の質及び効率性の向上に取り組んでいる。Patient Groups & Clinical Trials というプロジェクトでは、患者の意見を医薬品開発のプロセスの全ての側面に反映させる活動を実施している。このプロジェクトでは患者団体、企業及び学術機関の研究者へのインタビューなどを通じ、患者団体を医薬品開発に参画させるための提言を作成し、その提言を患者団体、企業及び学術機関の研究者に発信している。

PCORI は患者、介護者やより幅広い医療団体によってもたらされた研究から、根拠に基づく信頼性の高い情報を生み出し、かつ推し進めることにより、人々が情報に基づいた医療を決定できるように援助し、医療の提供と経過を向上させることを使命としている。そのため、患者や医師が医療に関する判断を下す際に必要となる情報を提供するため、PCORI では医学的に有効となる研究へ投資している。投資の一例に、外来治療中のがん患者が定期の外来以外にも自覚症状を医療機関に随時報告することで、患者のクオリティ・オブ・ライフ (quality of life : 以下、QOL) 及び生命予後に影響を及ぼすか否かを検証する研究がある。

2.3 米国及び欧州の連携による活動

2016年6月FDAとEMAは「FDA/EMA Patient Engagement Cluster」と呼ばれる新しい会議体を作り、医薬品の開発から市販後までの規制について患者参画のベストプラクティスに関する情報交換を目的として活動を開始した。バイオシミラーや抗がん剤、オーファンドラッグなど、いくつかのトピックに絞り込み、患者コミュニティが抱える懸念や、コミュニティそのものについて適切に話すことができる患者を特定する方法や、Patient Centricity活動への患者参画を促す戦略を協議している。この会議を通じたFDAとEMAの積極的な情報交換と協力関係の強化も目的の1つとなっている。

また、米国と欧州の製薬企業間の活動として、2013年7月18日、米国研究製薬工業協会（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America：以下、PhRMA）及びEFPIAは臨床試験の透明性を高めるため、共同で次の5つのコミットメントから構成される「Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing（責任ある臨床試験（治験）データ共有の原則）」¹²を発出した。

- 1) 研究者とのデータ共有の強化
- 2) 臨床試験情報への一般アクセスの強化
- 3) 被験者との臨床試験（治験）結果の共有
- 4) 臨床試験（治験）データ共有手順の認証
- 5) 臨床試験（治験）結果の公表に対するコミットメントの再確認

この背景には、過去に臨床試験の透明性が問題となる事例が発生しており、研究機関や市民団体から規制当局・製薬企業への情報公開の請求や製薬企業に対する訴訟を経て、米国と欧州の製薬企業は臨床試験のさらなる透明性確保対策を業界全体として迅速に推進せざるを得ない状況であったことが挙げられる¹³。

ほぼ同様の内容にて、国際製薬団体連合会（International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations：以下、IFPMA）、PhRMA、EFPIA、製薬協の4団体共同指針「IFPMA Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing（IFPMAの責任ある臨床試験（治験）データ公開に関する原則）」が2018年1月15日に公開されたことから¹⁴、今後は日本でも臨床試験情報の公開を検討する製薬企業が増えると考えられる。

2.4 日本の活動

2.4.1 日本の規制当局の活動

日本の規制当局の活動を厚生労働省のホームページの「政策について」及び医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：以下、PMDA）のホームページの「審査関連業務」に公開されている情報に基づき調査した。

Patient Centricity活動に関連する指針、ガイダンスなどは発行されておらず、欧米で取り組まれているような医薬品の承認審査過程で患者・患者団体が参画する具体的な機会も確認されなかった。

しかし、患者からの声・要望を反映する活動は開始されている。その1つとして欧米では使用が認められているが国内では承認されていない医薬品や適応（以下、未承認薬・適応外薬）への対応がある。2005年より「未承認薬使用問題検討会議」にて、2010年からは「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」にて、患者からの要望も踏まえた未承認薬・適応外薬の使用機会の提供と安全性確保を

図ること、さらには医療上の必要性を評価するとともに製薬企業による開発促進に資することを目的とした検討が進められてきた。

また、患者のアンメットメディカルニーズを満たすための新たな制度も、近年設立されている。製薬企業による承認申請などが進まない未承認薬には、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の2010年の最終提言¹⁵にて、「人道的な医薬品の使用手続きの国内導入などの例外的使用システムを構築すべき」と提言された。このような背景のもと2016年には「人道的見地から実施される治験（拡大治験）」¹⁶及び「患者申出療養」¹⁷の制度が設立され、患者の未承認薬・適応外薬へのアクセスが改善された。

さらに、臨床試験のうち研究機関などが実施する臨床研究には、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」¹⁸で、「製薬団体、医療機器団体、医学関連学会などは患者会との意見交換の場を設けることなどにより、患者の臨床研究・治験に関する理解が進むように努める。」と計画が掲げられた。その成果として、2017年の結果報告で、ウェブサイトなどを活用した臨床研究や治験の普及啓発活動や、患者が治験・臨床研究の体験を語る「臨床試験・治験の語りデータベース」の構築などの普及啓発活動は進んでいる。一方で、臨床試験のうち製薬企業が実施する治験には、製薬企業・医療機関側と患者側との双方向の対話としての具体的な活動や成果などは報告されておらず、現状では臨床研究・治験の普及啓発活動に留まっている。そういった状況を踏まえて、厚生労働省としても臨床試験は患者に対して実施するものではなく、患者と共に実施するものという視点を取り入れ、国民・被験者からの理解・協力を得ながら進める必要があると言及¹⁹するなど、より患者視点での臨床試験の実施に注力する姿勢が伺える。

また、臨床試験の実施概要の公開として、2018年4月に臨床研究法（平成29年法律第16号）が施行され、臨床研究の情報を厚生労働省が整備するデータベースへ登録して公開することが規定された^{20, 21}。また、医薬品等の承認申請を目的としている治験は臨床研究法の適応範囲に含まれないが、平成30年3月26日付け薬生薬審発0326第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知により平成30年4月から国内の臨床試験情報登録センターに治験に係る情報を登録することになった²²。このように規制当局が治験の実施概要の公開を必須としたことは、治験の情報を探している患者にとって有用であると考えられる。

この他に、疼痛、皮膚疾患、インフルエンザなどに対して患者の主観的評価であるPROを有効性の主要評価項目に設定している試験を日本でも規制当局が審査している事例もある。しかし、審査、評価過程におけるPROに対する規制当局の考え方が示された指針などは発行されていない。

一方で、患者参画に関しては、2007年の「がん対策推進基本計画」で初めて触れられ、2017年に厚生労働省が発表した最新の「がん対策推進基本計画」には以下のように言及されており⁷、今後、日本でも規制当局によるPatient Centricity活動が進められると考えられる。

治験、臨床試験に関する計画立案の段階から、研修を受けた患者が参画することによって、患者視点のアウトカムの提案や、患者のリクルートの適正化などをより高い精度で進めていくことの必要性が指摘されている。（中略）AMED*は、海外の研究体制と同様、我が国でも患者やがん経験者が研究のデザインや評価に参画できる体制を構築するため、平成 30（2018）年度より、患者及びがん経験者の参画によって、がん研究を推進するための取組を開始する。また、国は、研究の計画立案と評価に参画可能な患者を教育するためのプログラムの策定を開始する。

*AMED：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development）

2.4.2 日本での官民連携及びその他の活動

厚生労働省及び PMDA のホームページの調査、並びに「患者中心」「Patient Centricity」などのキーワードでインターネット検索を実施したが、Patient Centricity に関連した官民連携組織などは認められなかった。

2.5 欧米と日本での規制当局及び官民連携組織の活動のギャップ

日米欧における規制当局の Patient Centricity 活動を表 2-2 にまとめた。前述したように、欧米の規制当局はいずれも Patient Centricity 活動を積極的に実施しており、その活動は同じであった。具体的な活動として、審査制度、治験情報の登録・公開制度、官民連携組織の設立などがある。一方、日本では欧米の規制当局が実施しているような活動はほとんど実施されていないが、「2.4.1 日本の規制当局の活動」に記載したように 2017 年に発表された「がん対策推進基本計画」にはがん研究への患者の参画について言及されており⁷、今後、日本でも規制当局によるより具体的な Patient Centricity 活動の開始が期待される。

表 2-2 日米欧における規制当局の Patient Centricity 活動

	米国	欧州	日本
1) 審査過程に患者・患者団体が参画する制度	○	○	—
2) 患者・患者団体の声を取り入れる制度	○	○	—
3) 審査過程へ関わる患者・患者団体を教育する制度	○	○	—
4) 治験情報の登録・公開の義務化	○	○	△
5) Patient Centricity 活動に関連した官民連携組織	○	○	—

○：有、—：無、△：一部の治験に限定

- 1) FDA Patient Representative Program など（米国）、Patient Input In Drug Submission Review Process など（欧州）
- 2) Patient-Focused Drug Development Initiative など（米国）、Elicitation of Patient Preferences and Values on Benefits and Risks project など（欧州）
- 3) FDA Patient Representative Program など（米国）、Training and resources for patient and consumers など（欧州）
- 4) FDA Amendments Act of 2007（米国）、EU Clinical Trial Directive, Directive 2001/20/EC など（欧州）、薬生薬審発 0326 第 3 号（日本）
- 5) C-Path、PCORI、CTTI など（米国）、IMI など（欧州）

3. 製薬企業による患者の声を活かした医薬品開発

本章では、製薬企業による医薬品開発での Patient Centricity 活動について調査及び検討した結果を記載した。3.1 では本タスクフォースで実施したアンケート結果を基に欧米と日本との間の製薬企業の Patient Centricity 活動のギャップを、3.2 では日本で製薬企業が新たに医薬品開発での Patient Centricity 活動を開始するにあたって参考となるような具体的事例と本タスクフォースの見解を、3.3 では製薬企業で Patient Centricity 活動に取り組むための手順と留意事項を、3.4 では製薬企業が Patient Centricity 活動に取り込むことで期待される効果を記載した。

3.1 欧米と日本での製薬企業の活動のギャップ

日本では、Patient Centricity の認知度が欧米に比べ低いと推測され、製薬企業での活動も各社で異なっていると考えられた。そこで、日本での医薬品開発における Patient Centricity 活動の実態を調査するため、製薬協 臨床評価部会に所属している製薬企業及びその一部の海外開発拠点を対象に 2016 年にアンケートを実施し、その結果を元に欧米と日本での製薬企業の Patient Centricity 活動のギャップをまとめた。

日本でのアンケートとして製薬協 臨床評価部会加盟会社 55 社（内資系 40 社、外資系 15 社）から回答を得た。また、合わせて海外でのアンケートとして本タスクフォース参加会社及び正副部会長会委員所属会社の海外開発拠点 12 社（内資系 5 社、外資系 7 社）から回答を得た。なお、海外での活動は欧米の活動に関する情報が収集された。アンケートのより詳細な結果は Appendix に記載した。

製薬企業での Patient Centricity 活動の実態について、表 3-1 に示した。

表 3-1 製薬企業での Patient Centricity 活動の実態

	日本	欧米
・製品コンセプト作成への患者団体の参画	31% (17/55)	82% (9/11*)
・治験実施計画書作成への患者団体の参画	4% (2/55)	58% (7/12)
・同意説明文書作成への患者団体の参画	5% (3/55)	50% (6/12)
・自社ホームページにおける治験情報の公開	44% (24/55)	67% (8/12)
・参加した被験者への治験結果の報告	38% (21/55)	64% (7/11*)

*：回答が得られた 11 社の結果

表 3-1 に示したとおり、日本では Patient Centricity 活動を実施している製薬企業は半数に満たず、欧米と比較してもその割合は低かった。特に、治験実施計画書及び同意説明文書作成へ患者団体が参画する活動は、それぞれ 4%及び 5%であり、ほとんど行われていなかった。また、製品コンセプト作成への患者団体の参画も欧米では 82%と高かったのに対し、日本では 31%と大きく乖離していることが分かった。

この他に、「Patient Centricity」の概念を企業理念やビジョンに取り入れているかを調査したところ、「はい」と回答した製薬企業は日本では 55% (30/55 社)、海外では 92% (11/12 社) と日本より海外の方が企業理念やビジョンに積極的に取り入れていることが示唆された。

今回の調査では、日本での製薬企業の医薬品開発において患者の声を活かす活動を開始している製薬

企業も複数あるものの、欧米と比較してまだ多くはなかった。一方で、96%の製薬企業が臨床開発段階における Patient Centricity 活動が重要であると回答していた。日本でも患者の Patient Centricity 活動へのニーズが確実に存在しているため、日本の製薬企業でも今後より具体的な活動が開始されることが期待される。

3.2 製薬企業による活動の具体的事例及び提案

日本で製薬企業が新たに医薬品開発での Patient Centricity 活動を開始するにあたって、アンケートなどで患者のニーズが確認され、さらに製薬企業が取り組みやすい事例を抽出し、メリットや課題をまとめた。3.2.1 に治験情報の提供、3.2.2 に治験の啓発、3.2.3 に治験への患者参画について記載した。

3.2.1 治験情報の提供

これまで製薬企業では透明性の向上といった観点で治験情報の提供を進めていた。しかし、Patient Centricity 活動の重要性が考慮されつつある中、これからはより患者を重視した観点での情報の提供が必要である。そのため、情報提供には、患者がアクセスしやすいことに加え、日本語やわかりやすい用語を用いるなど、患者にとってより理解しやすい内容が望まれる。

情報には、治験の実施概要と治験に参加した患者へ提供する結果の2つがある。3.2.1.1 では治験の実施概要の公開を、3.2.1.2 では治験参加患者への結果の共有について記載する。

3.2.1.1 治験の実施概要の公開

治験の実施概要を積極的に公開することは、どのような治験が行われているかを患者が把握・理解することにつながると考える。2016年にNPO法人キャンサーネットジャパンが実施したがん患者へのアンケート結果では、臨床試験の情報がほしいという回答が80%を超えていた²³。さらに、病気を知った直後に患者やその家族が自ら臨床試験の情報に辿り着くのは至難の業であり、他の治療を開始していたため、希望の臨床試験に参加できなかったという患者団体の声もある。具体的に、がん患者が求めている臨床試験の情報として、参加者の募集状況、参加条件及び治験実施医療機関名などがある²³。

日本では、IFPMA、PhRMA、EFPIA、製薬協の4団体連携の「Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases（臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針）」（2005年1月6日、2009年11月10日及び2018年1月15日改定）¹⁴があるものの、法律・ガイドラインなどにより義務化されているわけではなく、臨床試験の実施概要の登録は各製薬企業の自主性に委ねられている。また、指針では登録先としてウェブ上のデータベースとの記載に留まっているため製薬企業の判断で様々な登録先が選択され、検索性が高いとは言えない状況である。一方、欧米では、FDA及びEMAにより臨床試験の実施概要の公開が義務付けられており、British Medical Journalの調査によるとほとんどの製薬企業が臨床試験の実施概要を公開している²⁴。

なお、2016年度に本タスクフォースが製薬協 臨床評価部会の所属各社を対象に実施したアンケートによると、自社ホームページで治験の実施概要を公開したことがあると回答した製薬企業は半数以下と少なかった。一方、欧米の製薬企業各社は治験の情報提供サイト（Trial Finder）を作成しており、対象疾患、適格性基準、治験実施医療機関名、進捗状況、連絡先などのより詳細な情報を記載することで、

参加を希望する患者が直接そのサイトにアクセスし、試験への参加登録に繋げるような活動も行われている。

一方、日本でも 2018 年 4 月に臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）が施行され、臨床研究の情報を厚生労働省が整備するデータベースへ登録して公開することが規定された^{20,21}。医薬品等の承認申請を目的としている治験は臨床研究法の適応範囲に含まれないが、平成 30 年 3 月 26 日付け薬生薬審発 0326 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知により、平成 30 年 4 月からは国内の臨床試験情報登録センター（Japan Registry of Clinical Trials（jRCT）、Japan Pharmaceutical Information Center Clinical Trial Information（JapicCTI）及び日本医師会臨床試験登録システム）に治験に係る情報を登録することになった²²。このように、規制当局が指針を強化し、実施概要の公開を必須としたことは Patient Centricity 活動の推進に有用である。先に記載したように、治験の実施概要の公開が欧米では義務付けられているが、日本では各製薬企業の自主性に委ねられていたため、公開しない製薬企業もあった。日本の規制当局も公開を必須としたことで、全製薬企業の治験の実施概要公開が実現することになる。

こういった状況を踏まえ、本タスクフォースより治験の実施概要の公開に関し、以下を提案する。

【本タスクフォースからの提案】

公的かつ一元管理されたウェブサイト日本語で治験の情報を集約し、患者が治験の実施概要を取得できる環境を作る。

この他に、治験の実施概要の公開では、以下のことが可能であると考える。

- ・ 患者が検索しやすいように、実施情報を掲載したサイトのリンクを自社ホームページなどに貼る。
- ・ 患者が治験に参加しやすくなるように、実施情報にコールセンターなどの問い合わせ先を掲載する。
- ・ 治験実施医療機関名を含め、可能な限り詳細な情報を掲載する。

また、臨床研究法では、世界保健機関（World Health Organization：以下、WHO）が公表を求める事項である 24 項目の登録が義務化される^{20,21}。同様に、平成 30 年 3 月 26 日付けの課長通知でも原則 24 項目の登録が規定されている²²。臨床研究と治験で同じ項目を登録・公開することは患者にとってメリットが大きいと考えられる。しかし、現状では WHO が規定している 24 項目を日本語で公開できるサイトがないため、今後、規制当局や製薬協が日本医薬情報センター（Japan Pharmaceutical Information Center：以下、JAPIC）を含む国内の臨床試験情報登録センターなどのサイト運営側と協議し、項目を変更するために働きかける必要がある。

この他、情報の検索性を高めるために、臨床研究の公開情報と治験の実施概要を一元化することができれば、患者のメリットはより大きくなる。そのため、臨床研究と情報サイトを一元化することや製薬企業に対して WHO が規定している 24 項目の公開を義務化することが手段としてより有用であると考ええる。さらに、この 24 項目の記載が治験届に必須となれば、製薬企業内での情報管理も容易となり、その項目がそのまま自動的に情報サイトに掲示されるような仕組みがあればより効率的と考える。こういった情報公開の義務化やその方法を検討するには、今後、製薬協が規制当局と協力し、また、患者から

の意見（4.2.6.1 参照）をニーズとして取り入れることが重要だと考える。

治験の実施概要の公開のメリットとして、参加できる治験を探している患者が治験を見つけやすくなるとともに、開発段階の薬剤へアクセスできる機会を患者に提供することが可能となる。また、製薬企業にとっては結果として治験への患者登録の効率化に寄与し、ひいては新薬の早期上市及び患者への早期提供につながる可能性がある。一方で、製薬企業側の課題として標準業務手順書（Standard Operation Procedure：以下、SOP）などの整備、試験情報管理に伴う工数の増加につながることや専門の担当者や問い合わせ窓口などを設ける必要があるといった課題もある。データベースの検索性を高めるために、製薬企業間で用語を統一するなどの対応が必要である。また、治験実施医療機関名の公開は社内のみでなく、医療機関の理解も必要である。さらに、患者、介護者及び家族（以下、患者等）にもわかりやすい言葉での記載も今後の課題の1つとして考えられる。

以上のように、いくつかの課題はあるものの、治験の実施概要の公開は、参加できる治験を探している患者が必要とする情報をを見つけやすくなり、今後、製薬企業の積極的な活動が期待される。

3.2.1.2 治験参加患者への結果の共有

結果の共有には、治験全体の結果と治験に参加した患者個人の結果の2つがあり、ここではその2つについて記した。

1) 治験全体の結果の共有

2016年にTransCelerateが3,045名の患者を対象に臨床試験に参加した場合に知りたい情報を調査したところ、80%の患者は試験全体の結果を知りたいと回答していた²⁵。また、2014年に日本でPfizerが治験参加患者に治験全体の結果のまとめを提供後にアンケートを実施したところ、81%（26/32名）の患者が治験結果を知ることが重要であると回答していた²⁶。

また、国内の医療機関で、治験参加者及び代諾者にインタビューを実施した結果²⁷、多くが治験全体の結果を知りたいと回答しており、また、治験結果を知りたいと考えていても医療機関からの情報発信がない限り治験結果を知らされることはないと回答していた。また、治験依頼者名や治験薬名を正確に記憶しておらず、JAPICやClinical Trials.govでの公表情報を調べることは困難で、かつ理解することが容易ではないと回答していた。実際に、治験全体の結果は、製薬企業の自主性に依拠してJAPICやClinical Trials.govに公開されている。Clinical Trials.govで公開されている試験の結果は英語で記載されており、全ての患者が理解できる訳ではない。また、JAPICで公開されている試験の結果も、患者がこのような情報を調べ、理解することは検索性、専門用語などの観点から容易ではないと考える。

「2.3 米国及び欧州の連携による活動」に記載したように、2013年にEFPIA及びPhRMAが、2018年1月15日にIFPMAが「責任ある臨床試験（治験）データ公開に関する原則」を発表した。5つのコミットメントの1つに「被験者との臨床試験（治験）結果の共有」があり、これには、製薬企業は臨床試験の結果を参加した患者に提供すると記載されている。こういった背景もあり、欧米で2016年に製薬企業を対象に実施した調査では、試験結果の要約を提供する方針がある製薬企業は71%（30/42社）であった²⁵。このように、欧米では患者への治験結果の共有が一般的になっている。

さらに、EUでは2019年に治験依頼者が簡潔な試験概要を公開することを求める規制を施行することとなっ

ている。このような背景から、本タスクフォースより治験全体の結果の共有に関し、以下を提案する。

【本タスクフォースからの提案】

JAPIC や Clinical Trials. gov 等の公開サイトとは別に日本語で、かつ患者が理解できる平易な言葉で治験結果のまとめを作成し、治験に参加後に情報提供を希望する患者に共有する。

患者へ結果を共有するまでの手順としてウェブサイト上の掲載や紙媒体での送付などがある。一例として紙媒体での送付手順は以下のとおりである。

- ① 治験実施医療機関は患者に治験結果の提供を希望するか否かを確認する。
- ② 製薬企業は治験終了後に日本語で、かつ患者が理解できる平易な言葉での要約を作成し、治験実施医療機関に提供する。
- ③ 治験実施医療機関は、製薬企業より入手した治験結果のまとめを治験参加後に情報提供を希望した患者に送付する。

治験結果を作成する際には layperson summary のガイダンスなどが参考となる。layperson summary とは、専門家でない一般の人が理解できる言語で記載された治験結果の要約を意味する。layperson summary による結果提供は欧州では既に治験依頼者に求められている。「Summary of Clinical Trial Results for Laypersons」²⁸⁾には layperson summary のテンプレートなどが記載されている。

Pfizer では 2012 年より治験に参加した情報提供を希望する患者への「治験結果のまとめ」の提供を開始しており²⁹⁾、この活動を日本でも行っている³⁰⁾、³¹⁾(図 3-1)。



図 3-1 Pfizer が提供した治験結果のまとめ³⁰⁾

また、GlaxoSmithKline では同様の活動として、できるだけ平易な日本語でまとめた治験の結果の公開を開始した^{32, 33}。特に、結果³⁴で用いている表現は、患者が理解しやすい平易な日本語の事例として参考になる。公開とすることで、興味を持った患者全てが閲覧できることが Pfizer との違いであり、実際に治験に参加していなくても結果を知りたいという患者の声もあるため、この方法も Patient Centricity 活動として意義が大きいと考える。

結果の共有の課題として、治験終了後に患者に結果を提供するには治験実施医療機関の協力が必要となる場合があること、社内外の部署やシステム、SOP などハード／ソフト双方のインフラ整備が必要となることが挙げられる。また、共有のタイミングによっては、広告かどうか判断が難しいため、タイミングや方法は当局への確認、各社または業界での検討を考慮する必要がある。これらの課題はあるものの、患者から治験結果を知りたいという意見が多いことから、製薬企業による活動が期待される。

2) 患者個人の結果の共有

2016 年に TransCelerate が実施したアンケートでは、83%の患者が臨床試験での患者個人の試験結果を知りたいと回答していた²⁵。また、欧米の製薬企業ではインターネットのシステムを利用して臨床試験に参加した患者がその患者個人の治験電子データへのアクセスを可能にすることを検討している²⁴。一方で、日本では割り付け群情報などを患者へ情報提供している製薬企業もあるが、一部にとどまっており、手段・方法も製薬企業、治験によって異なっている。

そこで、本タスクフォースより患者個人の結果の共有に関し、以下を提案する。

【本タスクフォースからの提案】

治験終了後に、患者個人の治験結果を作成し、情報提供を希望する患者に提供する。

手順は、「1) 治験全体の結果の共有」と同様に、治験実施医療機関を介して提供する方法が考えられる。

また、課題として「1) 治験全体の結果の共有」と同様の課題に加え、個人情報の取り扱いには適切な対応が必要となる。個人の結果を知りたいという患者は多いことから、製薬企業による活動が期待される。

3.2.2 患者若しくは患者団体への治験に関する啓発

これまで製薬協 臨床評価部会が一般の方を対象に作成した治験の啓発資料には、2010 年の「治験啓発パンフレット：治験の疑問に答えます」、平成 14 年の「新しい薬を誕生させるために」、平成 19 年（改訂第 4 版）の『「くすり」と「治験」』がある^{35, 36, 37}。

製薬協広報委員会が 2017 年に一般生活者 2,000 人を対象に行ったインターネット調査³⁸によると、治験について「ある程度知っている」が 39.6%、「治験という言葉は知っている」が 46.0%という結果であった。また 34.5%が「治験に参加したくない」と回答しており、その理由は「不安がある」が 65.5%、「怖い」が 39.6%であった。患者が感じる印象には、漠然とした不安から未承認薬に対する安全性への不安など、様々なものがあると考えられる。また、臨床試験に関する認知経路は、「製薬会社等のホームページ」が 38.5%、「TV、ラジオの番組」が 31.6%、「新聞や雑誌の記事」が 32.3%、「広告（新聞やチラシ）」が 29.7%であり、各製薬企業ホームページで治験や参加方法を説明することは有意義と考える。しかし、実際に製薬企業ホームページでは、疾患を説明しているものはあるが、治験の

意義及びその参加方法を詳しく説明しているものは少ない。

日本の製薬企業ホームページを調査したところ、大日本住友製薬や富山化学工業などの一部の製薬企業のホームページでは、治験に関する簡単な説明が掲載されていた^{39, 40}。また、GlaxoSmithKline の日本語版ホームページでは、「新しい薬の誕生と流れ」と題して治験の流れを大きい文字で図を用いて掲載している。また、患者が不安と思っている内容を Q&A 形式で分かりやすく説明している⁴¹（図 3-2）。このような患者側の目線にたったホームページの作成と説明は、患者の不安を軽減するのに有用であると考ええる。

治験に関するQ&A

治験に関する規則（法律）はあるの？	+
誰でも参加できるの？	+
近くの医療機関でも参加できるの（どこの医療機関でも治験を受けられるの）？	+
治験を実施している医療機関に行くと、むりやり参加させられたりしない？	+
妊娠していても治験に参加できるの？	+
プライバシーは守られるの？	+
参加するアトのメリットは？	+

図 3-2 GlaxoSmithKline のホームページにある臨床試験に関する Q&A⁴¹

また、Eli Lilly では、海外版ホームページの他に、Lilly Trial Guide というサイトを開設しており、クイズ形式を用いるなど、治験に関する内容を分かりやすく説明している⁴²（図 3-3）。

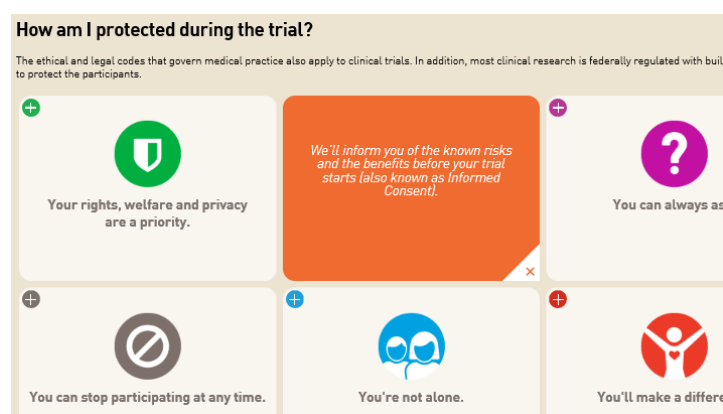


図 3-3 Lilly Trial Guide にある治験の説明⁴²

上記のように各製薬企業がこのような活動に取り組むことは重要であるが、単独ではなく、業界団体や患者団体、学会、医療機関等の関係者と連携して実施することで患者への治験に関する啓発をより推進できると考える。そこで、本タスクフォースより治験の啓発に対し、取り組みが可能と考えられる代表的な活動事例として以下を提案する。

【本タスクフォースからの提案】

- ・ 製薬協サイトの活用

製薬協のホームページには、啓発のための資料「治験について」が掲載されている。患者団体や製薬企業のホームページに本サイトのリンクを掲載することにより、より多くの患者に知ってもらう。

- ・ 学会の活用

製薬企業が各学会での一般対象の市民公開講座や企業展示ブースなどで、治験に関する啓発を積極的に進めていく。

この他に、患者によってはインターネット以外の情報提供がほしいといった声もあるため、医療機関などで医薬品開発や治験の情報を記載したわかりやすい冊子を提供するといった方法もある。

治験の意義や参加方法を分かりやすく示すことは、患者の不安や疑問点を解消し、患者の治験への理解を深め、より多くの患者が治験に参加することにつながる可能性がある。一方で、製薬企業各社が個別に啓発する場合、費用がかかり非効率的であるうえ、内容にバラツキができるといった問題が考えられる。

「2.1 欧州の活動」及び「2.2 米国の活動」に記載したように、欧米では、医薬品開発の全ての段階で体系的に患者が参画できるように、規制当局及び官民連携組織が患者へ臨床試験に関する知識を啓発している。日本では、2017年に厚生労働省が発表した「がん対策推進基本計画」にがん研究へ参画可能な患者を教育するためのプログラムの策定について言及されており⁷、厚生労働省のホームページでも治験を説明している⁴³。こういった状況を考慮すると、日本でも今後官民連携での患者の啓発を推進することも有用であると考ええる。このように、製薬企業各社による治験の啓発には限界があり、製薬企業団体、官民連携などの様々な方法での対応が可能である。

製薬企業と患者または患者団体が良好な関係を維持して効果的に協働していくためには、互いのことを学び、相互理解と信頼を深めることが大切であることから、治験の啓発活動を推進することは製薬企業にとって極めて重要と考える。今後、Patient Centricity活動の一環として、日本で治験の啓発活動がより普及し、医薬品開発について患者の理解を得ながら進めていくことが期待される。

3.2.3 治験への患者の参画

近年のIT技術の進歩により情報の入手が容易になり、患者はインターネットを通じて互いの経験や知識を即時的に情報交換することが可能になった。さらに、以前よりも容易に患者団体の活動に参画したり、リアルタイムに患者データベースの構築にも貢献したりできるようになった^{44, 45}。この結果、患者は自分達が医薬品開発に貢献できることを理解し始め、もっと自分達の声を聞いてほしいと考えるようになっていく⁴⁶。2017年2月に全国の患者団体の会員やその家族、関係者を対象として、製薬協 患者団体連携推進委員会が実施した調査（407団体に配布）で、実際に「患者と製薬会社の協働・連携を強化してほしい」、「積極的に患者の声を聞いてほしい」という意見など、患者自身が製薬企業との直接の関わりを望む声が寄せられている⁴⁷。

一方で、製薬企業ではこれまで治験に患者の参画を促す活動を十分に行っていたとはいえない。医

療関係者は科学、病気やそれに伴う治療の知識を基にした医療サービスの提供が可能であるのに対し、患者は病気を経験し実体験を基にした情報を提供または表現できることから、患者の意見を活かすことは、臨床試験を効果的かつ効率的なものに改善していくために極めて重要と考える⁴⁸。こういった観点から、治験への患者の参画が望まれている。

治験への患者の参画の方法として、3.2.3.1 に治験の実施計画立案への貢献、3.2.3.2 にインフォームド・コンセントの改善、3.2.3.3 に治験に参加した患者からのフィードバックについて記載した。

3.2.3.1 治験の実施計画立案への患者の貢献

2016 年に NPO 法人キャンサーネットジャパンが実施したがん患者へのアンケート結果では、臨床試験の実施計画や試験の評価に患者が参画する試みがとても必要または必要と回答した患者の割合は 85%を超えていた²³。2002 年より Patient Centricity や Patient Engagement に焦点を当てたビジネスを展開している The Health Perspectives Group が実施した患者アンケートでも、臨床試験の実施計画立案時に患者の声を取り入れることは重要または非常に重要と回答した患者の割合は 97%であり、83%の患者は自ら意見を言うことについて興味があると答えた⁴⁸。さらに、Drug Information Association（以下、DIA）による製薬企業に対する調査でも 22 社中 9 社で試行的に試験デザインやその Feasibility 調査に患者の意見を取り入れていると回答している⁴⁹。このように臨床試験の実施計画に患者の声を取り入れることは製薬企業、患者の双方が重要と考えており、既にいくつかの製薬企業ではその試みが始まっている³。

今回、本タスクフォースでは治験の実施計画に関する Patient Centricity 活動として以下を提案する。

【本タスクフォースからの提案】

患者等の意見を聞き、治験に入ることの負担を軽減する計画を立案する。

治験実施計画の立案段階で意見を聞くことにより、患者等が治験に参加することによる実生活への影響や負担が分かる。その影響や負担を軽減することは、Patient Centricity の目的の 1 つである。方法として、電話、Web、モバイルデバイスなどを使用し、可能な限り通院回数を少なくすること、治験実施医療機関外での評価を可能とすること、医療関係者が自宅訪問することなどが考えられる。また、治験実施医療機関での診察や検査の順番が患者にとって負担にならないかを確認するなど患者を交えたシミュレーションを行い、タイムスケジュールに関する課題を得ることも可能であるとする。

The Health Perspectives Group が実施した調査において、患者に対し臨床試験に参加しなかった理由を調査したところ、34%の回答が「交通」、「場所」、「タイムスケジュール」が問題としてあげられた⁴⁸。上記の活動により患者と製薬企業との認識の相違を軽減することが期待でき、患者の参加に伴う負担を軽減することができる。また、患者の負担を軽減することは製薬企業側にも下記のメリットが考えられる。

- ・ 同意が取得しやすくなり、患者登録の促進につながる
- ・ 同意撤回や中止脱落が減る
- ・ 実施計画からの逸脱が減る
- ・ 実施計画の改訂回数が減る

実施計画に患者等の意見を取り入れることで上記のメリットが得られ、第 II 相試験前の薬剤であれば、Patient Engagement 活動に 10 万ドルを投資することで、正味現在価値 (Net Present Value: 以下、NPV) が 6,200 万ドル増加するとの試算もある⁶。

一方、患者と直接接点を得るための手順の構築が必要、効果や費用が不明、実施計画の立案にこれまで以上に時間を要する、意見を取り入れすぎて治験の評価に影響を及ぼす、さらに意見を聞いても全て反映出来るとは限らず、患者に過度な期待を持たせてしまう可能性もあるという点は注意を要すると考えられた。

以上のように、治験の実実施計画の立案段階で患者等の意見を聞き、治験に参加することによる患者負担を軽減する計画を立てることは、患者、製薬企業のいずれにとっても意義は大きいと考えられ、今後の製薬企業の積極的な活動が期待される。

3.2.3.2 同意説明文書作成への患者参画及び同意取得の工夫

インフォームド・コンセント (Informed consent: 以下、IC) は、患者が十分な説明を受け、患者自身が理解・納得した上で、自由意思により同意することが重要である。

医薬品の臨床試験の実施基準 (Good Clinical Practice: 以下、GCP) 第 51 条では、同意説明文書 (Informed Consent Form: 以下、ICF) に記載すべき 18 項目を定めている。2003 年に医薬産業政策研究所が実施したアンケート調査によると、ICF 記載項目のうち、「他の治療方法に関すること」、「被験者の選ばれ方やグループ分けなどのこと」、「健康被害の補償に関すること」、「カルテが製薬企業の担当者などに閲覧されること」の 4 項目で、患者の理解度が低かった⁵⁰。また、2003 年に安藤氏らは、被験者は「治験薬の副作用」「治験薬の特徴と効果」「健康被害の補償」の理解度が他に比べて低かったと報告している⁵¹。さらに、ICF への理解度が被験者の治験への参加満足度と関連があったことが示唆されており⁵¹、患者が理解しやすいように ICF を改善することは重要な課題と考える。

同意取得に対しては、GCP 省令施行時より様々な検討が行われてきたが、日本では GCP で規定されている ICF 項目に関して記載方針や内容を定めたガイダンスはない。一方で、米国では当局が ICF に関するガイダンスを発出している⁵²他、2018 年に被験者保護に関する行政規則 (コモンルール) の改訂が予定されており、ICF の改善が中心的に議論されている。また、欧米では、患者視点で IC を改善するための活動が既に行われており、例えば、患者団体による ICF 依頼者案テンプレートのレビュー実施が報告されている⁵³他、CTTI が Sample Tiered Informed Consent Model として、箇条書きの ICF テンプレートをホームページに掲載している⁵⁴。その他、IT 技術を活用した患者が理解しやすい言語で同意を取得する手法として e-Consent の導入が進められている。

そこで、本タスクフォースより患者視点で IC を改善するために、以下を提案する。

【本タスクフォースからの提案】

- 1) 患者による ICF のレビューを実施する。
- 2) 補助説明ツールの積極的な作成／活用を検討する。

1) 患者による ICF のレビュー

欧米で事例が報告されているとおり⁵³、患者に ICF のレビューを依頼し、その意見を ICF に反映させ

ることは、患者視点で IC を改善する活動として非常に有用である。方法として、先に記載した報告などで「わかりにくい」と回答した患者が多かった項目や、注意事項や遵守事項などを中心に患者または患者団体にレビューを依頼し、そのレビュー結果を ICF に反映する。患者から直接意見をもらうことで、ICF が読みやすくなり、患者の理解度向上や治験参加への不安の軽減に貢献できることが期待できる。それにより、治験実施計画書からの逸脱や中止脱落の減少が期待でき、結果的に治験の期間短縮やデータの質の確保、治験実施医療機関の負担軽減にもつながると考える。

一方、患者のレビューにおける課題として、製薬企業側の体制や手順の整備が必要となること、レビューに必要となる時間や費用の見積りの概算が難しいこと、患者が求めるものと GCP とのギャップや賠償・補償対応等のリスクから製薬企業側が譲渡できない等の理由により患者のレビュー結果を反映できない可能性があること、最終的に治験実施医療機関のテンプレートで作成し直す場合もあるため二度手間になりうることなどがあげられる。

2) 補助説明ツールの作成／活用

IC での補助ツールを用いた説明は、患者の理解を助け、主体的な治験参加を促すことが期待できる。秋山氏らは 1997 年度厚生科学研究「新 GCP 普及定着総合研究最終報告書」⁵⁵の中で、「治験の一般的ないいし、事前条件整備的な説明書が必要である」として、事前説明書や補充説明資料を用いた段階的な治験 IC を提案している（表 3-2）。

表 3-2 段階的な治験 IC⁵⁵

	目的	内容	対象	呼称
1	啓発	治験に共通	一般人	啓発説明資料
2	事前の条件整備		当該治験対象患者	事前説明書*
3	法定の同意取得	法定説明・同意文書*		
4	高度な要請への対応	当該治験に固有		補充説明資料*

*IRB の審査を要する

事前説明書は、治験についての平易な解説や、副作用、プラセボ、二重盲検といった治験に欠かせない考え方や用語などを説明した資料で、IC の際の説明と患者の理解を十分にするための条件整備を目的とする。補充説明資料は、重要とは思われなかった有害事象や治験スケジュール詳細などを説明した資料で、ICF を用いた説明だけでは十分な理解を得られず同意に至らなかった場合や同意取得後に患者がさらに詳しい情報を求めた場合などに使用することが想定される。これらの使用には治験実施医療機関の治験審査委員会（Institutional Review Board：以下、IRB）での承認が必要となるが、患者の理解度やニーズに対応した IC のために有用な方法と考える。

また、近年では、IC の際に患者の理解度を高める活動として IT 技術を活用した対応が進められており、その 1 つの例として e-Consent がある。患者視点で作成された同意取得手法の 1 つであり、アニメーションや音声機能を使うことで、患者が治験により興味を持ち、より正しく理解を深められるメリットがある。一方で、e-Consent は電子媒体上に行う手書きの電子署名が GCP に適合できているかどうか不明瞭であることや、治験実施医療機関特有のテンプレートやその変更に対して柔軟に反映すること

が困難などの課題もあり、特に国内では、紙媒体の ICF の補助的な位置づけで使用されているのが現状である。

このように、患者に提供する情報や IC 手順を患者視点で改善することは、患者、製薬企業、治験実施医療機関のいずれにも意義は大きいと考える。今後、製薬企業の Patient Centricity 活動の一環で、患者視点で IC を改善する活動が普及することが期待される。

3.2.3.3 治験に参加した患者からのフィードバックの活用

近年、海外で臨床試験終了後に患者から実体験などについてのフィードバックを得る試みが進められている。2016 年に DIA が実施した調査では、Patient Centricity 活動の一環として試行的に最も多く実施された施策として、調査を実施した 22 社のうち 9 社が患者からのフィードバックを得たことが報告されている⁵⁶。

フィードバックを得る方法として、治験終了後のアンケート、座談会などが挙げられる。これらの活動は前述した「3.2.3.1 治験の実実施計画立案への患者の貢献」及び「3.2.3.2 同意説明文書作成への患者参画及び同意取得の工夫」にとどまらず、治験の情報公開への要望や手順での問題など、実体験に基づく幅広い分野へのフィードバックが期待できる。

そこで、本タスクフォースより以下を提案する。

【本タスクフォースからの提案】

治験終了後のアンケート、座談会を開催し、治験に参加した患者からフィードバックを得る。

治験に参加した患者からのフィードバックは、医薬品開発での各ステークホルダー（患者、製薬企業及び治験実施医療機関）にとって有益である。患者にとっては、「自身の声を製薬企業に聞いてほしい」また「製薬企業と協働したい」といったニーズが満たされることで、今後の治験での患者満足度の向上や自ら医薬品開発に貢献できているという実感につながる。製薬企業にとっては、治験中の内容全般（検査、スケジュール、院内コミュニケーション）及び治験開始前及び実施中の説明（IC や手順書）に対する患者の意見を聞くことで、より患者視点に立った実施計画の立案や同意説明文書の作成が可能となる。さらに、患者と製薬企業が意見交換を重ねて協働作業を進めることによって、患者の医薬品開発の必要性和重要性に対する理解がさらに深まり、製薬企業にとってより有用なフィードバックを得ることにつながる。治験実施医療機関にとっても治験実施体制に患者の声を今まで以上に反映することで患者目線からの治験体制の向上に繋がると考える。

一方で、患者からのフィードバックは、海外で試行的に開始されているものの、国内外ともに具体的な事例紹介が未だ少ないため、患者からのフィードバックを得るためのノウハウが確立しておらず、「患者と直接アクセスができない」、「患者の個人情報を得てしまう」という課題から国内外の多くの製薬企業にとって実際の行動に移すことが難しい状況がある。また、患者から得られたフィードバックを科学的、治療上あるいは関連法規等の理由により反映できない可能性もある。しかし、製薬企業は関連法規を遵守した上で試行的に治験に参加した患者からのフィードバックを積極的に収集し、収集した意見・提案を可能な限り自ら立案する実施計画に反映するという経験を積んでいくことが期待される。

製薬企業（及び治験実施医療機関）が患者から得られた意見を分析し、正しく現状や課題を捉え、医

薬品開発での各ステークホルダー（特に患者、治験実施医療機関、製薬企業の3者）にとってより満足度の高い治験を実行していくことができれば、3者間で今まで以上の更なる信頼関係構築が可能となる。それは社会全体に対する治験のイメージ向上に寄与し、結果として日本国内における治験の活性化及び加速化につながると考えている。

3.2.4 製薬企業への提案のまとめ

3.2.1～3.2.3に記載した本タスクフォースからの製薬企業への提案を表3-3にまとめる。

表 3-3 タスクフォースからの提案

項目	提案内容
治験の実施概要の公開	公的かつ一元管理されたウェブサイト日本語で治験の情報を集約し、患者が治験の実施概要を取得できる環境を作る。
治験参加患者への結果の共有	- JAPIC や Clinical Trials gov 等の公開サイトとは別に日本語で、かつ患者が理解できる平易な言葉で治験結果のまとめを作成し、治験に参加後に情報提供を希望する患者に共有する。 - 患者個人の治験結果を作成し、情報提供を希望する患者に提供する。
治験に関する啓発	- 製薬協のホームページには、啓発のための資料「治験について」が掲載されている。患者団体や製薬企業のホームページに本サイトのリンクを掲載することにより、より多くの患者に知ってもらう。 - 各学会での一般対象の市民公開講座や企業展示ブースなどで、治験に関する啓発を積極的に進めていく。
治験の実施計画立案への患者の貢献	患者等の意見を聞き、治験に入ることの負担を軽減する計画を立案する。
同意説明文書作成への患者参画及び同意取得の工夫	- 患者による ICF のレビューを実施する。 - 補助説明ツールの積極的な作成／活用を検討する。
治験に参加した患者からのフィードバックの活用	治験終了後のアンケート、座談会を開催し、治験に参加した患者からフィードバックを得る。

3.3 製薬企業で活動に取り組むための手順と留意事項

2016 年に本タスクフォースが実施したアンケートでは 96%の製薬企業が臨床開発段階で Patient Centricity 活動は重要だと考えていると回答していた。しかし、関連する指針やガイダンスはなく、各社における活動の程度にはバラツキがある。そこで、各製薬企業での検討の足がかりとなるよう Patient Centricity 活動に取り組む際の推奨事項や留意事項を示す。3.3.1 には各製薬企業内での準備、3.3.2 には患者団体と協働する際の留意事項、3.3.3 には患者団体と効果的に協働するための推奨事項を記載する。

3.3.1 製薬企業内での準備

製薬企業が Patient Centricity 活動に取り組む際、患者や患者団体と接触する前に社内において準備や環境整備が必要である。以下に本タスクフォースで考えた各製薬企業が社内で検討すべき事項を示す⁵⁷。

1) Patient Centricity 活動を行う目的やビジョンを明確にする：

製薬企業における Patient Centricity 活動を考える上で、まず初めに、Patient Centricity に取り組むことで得られるメリットを明確に示しづらい状況の中、なぜ自社で Patient Centricity 活動を行うのかを考える必要がある。例えば、目的には、患者への新たな価値を提供するため、商業的なメリットを求めるため、環境変化に対応するため、企業の社会的責任（Corporate Social Responsibility：以下、CSR）の一環のためなどがあげられる。Patient Centricity に取り組む目的は複数あり、各社で異なるものとする。従って、まずは目的やビジョンを明確にし、会社全体が共通の目的に向かって行動することが重要である。

2) 社内の意識改革（マインドセット）を行う：

Patient Centricity の考え方はこれまでの医薬品開発における慣習とは大きく異なり、患者の声を直接入手するといった活動を行い、これまで以上に患者を理解し、患者の視点を持つ必要がある。そのため、この考え方を取り入れるためには社内の意識改革（マインドセット）が必須となり、まずは経営陣を含めたマネジメント層の意識改革（マインドセット）とそれに伴う強力なリーダーシップが必要となる。

3) Patient Centricity 活動に関するプロセスや組織を構築する：

社内におけるプロセス改革や組織改編を実施する。例えば、開発プロセスの意思決定において、患者からのインプットの有無を 1 つの指標とし、意思決定の判断材料とすることがあげられる。また、Patient Centricity 活動の実施には、必要に応じて専門組織の立ち上げも考慮する必要がある。実際、欧米の製薬企業の一部では、Patient Centricity 活動の専門部署がある、プロジェクトチームに患者がメンバーとして参画する、開発プロセスの意思決定に患者が関与するなどの活動が行われている。

4) 事例を学び、必要に応じて連携する：

これまで示したように、欧米の規制当局や製薬企業においては既に Patient Centricity 活動を開始している事例がある。そのような事例から学べることは多くある。また、一社だけで取り組むことが難しい場合、欧米で実施されているような官民連携組織を日本でも設立し、官民一体となって Patient Centricity 活動を進めることも考えられる。

製薬企業が Patient Centricity 活動を推進するにあたり、個人からの発言では限界がある。経営陣を含めたマネジメント層の意識改革や会社全体での目的の明確化と官民で連携することが、各製薬企業内での Patient Centricity 活動を一層推進すると考える。

3.3.2 患者団体と協働する際の留意事項

製薬企業が Patient Centricity 活動を推進していくためには、適切に患者団体と協働する必要がある。以下に、本タスクフォースで考えた患者団体と協働を開始する際の留意事項とその対応策を記載する。

1) 資金提供などに関する透明性を確保する

患者団体との協働に関して、製薬協は「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン 2012 年」、「患者団体との協働に関するガイドライン 2013 年」及び「製薬協コード・オブ・プラクティス 2013 年」を策定し、会員企業はそれを基に自社の指針を定め、行動基準とすることを求めている。これらの行動基準に基づき会員企業は、患者団体との協働に関する指針を各々策定し、患者団体への資金提供などの情報について各社ホームページでの公開を開始している。2016 年 12 月時点で計 52 社が情報公開を実施しており、このような活動を今後も継続していくことで、資金提供などに関する透明性は確保できると考えられる。

2) 自社製品及び開発品の広告・宣伝目的の協働ではないことを説明する

製薬協が策定した「患者団体との協働に関するガイドライン 2013 年」及び「製薬協コード・オブ・プラクティス 2013 年」の中で、「患者団体との協業における活動項目や資金提供については、その目的・内容などについて、書面による合意を交わし、記録に残すこと」が要求されている。しかし、医薬品開発段階で製薬企業がどこまで活動範囲を広げることができるのかが明確になっていないことが問題と考えられる。この問題を解決するにあたっては、「患者団体との協働に関するガイドライン 2013 年」及び「製薬協コード・オブ・プラクティス 2013 年」に関して、医薬品開発段階から市販後における適正使用推進や安全対策も含めた様々な場面に患者が参画することを想定した見直しが求められ、製薬企業の活動範囲を明確にする必要があると考える。

3) 患者団体の理解度に応じて協働をする

患者団体が医薬品開発について十分に理解できるような環境・機会が少なく、医薬品開発を理解した人材育成ができていないため、多くの患者団体が医薬品開発に関わりたくとも関われない状況にあるという声もある。

このような状況下では、患者団体から疾患に関して製薬企業にはない視点の情報を得ることはできるかもしれないが、医薬品開発について意見を求めることは困難であることも予想される。製薬企業が今後、患者団体との協働を進めるにあたって、その患者団体の医薬品開発に対する理解度も考慮した方がよいと考える。また、こういった現状から Patient Centricity 活動を推進するために患者団体への医薬品開発に関する啓発は製薬企業の対応が必要な課題のひとつであると考えられる。

4) 患者団体からの意見をどのように評価するか

患者団体からの意見は多種多様であることが予想されるが、一団体や一個人の意見をどこまで一般化して捉えるべきかを判断することは難しい問題である。医薬品開発や治験への関心が高い患者団体の声は収集できるが、製薬企業と接点を持つことのできない患者や参画に積極的でない患者の声は収集が難

しい。つまり、患者団体やその団体に所属する患者の意見を聞いたとしても、それが患者全体の総意ではない事には留意すべきである。医薬品開発に適切と考えられる意見を評価するには、各製薬企業がそれに対応できる組織体制の構築と人材育成を実施して経験を重ねていくことが重要と考えられる。

3.3.3 患者団体と効果的に協働するための推奨事項

製薬企業が患者団体と共に Patient Centricity 活動を効果的に推進していくために、CTTI が発表している資料を参考に本タスクフォースで考えた推奨事項を記載する⁴。

1) 会社全体での推奨事項

- ・ プロジェクトごとに患者団体の有用性（専門性や利点など）を評価し、その結果を現在のポートフォリオ戦略に組み込む。
- ・ 特定の疾患領域について、複数の患者団体から広く助言を得て、代表的な患者視点をポートフォリオに反映する。
- ・ 患者団体との関わりについて、情報の全面開示、透明性確保及び説明責任を果たすことをポリシーに定めて、利益相反の問題に備える。
- ・ 患者団体との協働方法について、社内での一貫性を保つために会社指針を作成して、目的に合わせて適切に作業を実行できるよう手順を定める。

2) プロジェクトごとの推奨事項

- ・ 開発プロジェクトの初期段階から患者団体との協力関係を構築し、患者の声を取り入れながら治験デザインと実施面の改善を図る。
- ・ 協働開始時から、協働の目的、発生する作業、共有されるデータなどについて、お互いの期待、役割及び責任を明確にしておく。
- ・ コミットメントと機密保持遵守を通じて、透明性と信頼性を確保し、協働に必要な良好な信頼関係を構築する。
- ・ プロジェクトの開発段階とニーズにあわせて、患者団体の声を入手する。
- ・ 患者団体が医薬品の開発プロセス全体を通して必須のパートナーであり、同じ目的のために製薬企業と異なる視点からの助言を提供してくれることを正しく理解する。
- ・ 患者団体との協働関係を評価する方法をあらかじめ用意しておき、患者団体側の満足度を定期的に調査するとともに、可能な場合には調査結果をその後の協働関係へ反映する。
- ・ 患者団体と定期的に対話することにより、継続的な関係を維持する。

3.4 製薬企業が活動に取り組むことにより期待される効果

製薬企業が医薬品の最終的な顧客である患者の直接の声、つまり実体験を医薬品開発に活かすことで期待される効果は、患者にとって価値ある医薬品を早期に提供することであると本タスクフォースは考える。また、患者にとってのメリットだけでなく製薬企業にとってもメリットが期待されるため、それらを含め以下に記載する。

- ・ 患者にとって価値ある医薬品の開発は、従来の製薬企業、医療関係者及び規制当局が中心となっ

た開発に新たな視点及び価値を示すことに繋がる。

- ・ 患者へ治験の啓発を行うことにより、患者の不安や疑問点を減らすと共に治験の理解が深まる。
- ・ 患者の声を取り入れた実施計画の立案は、患者にとってのメリットだけでなく、短期間での症例集積及び高い完了率に寄与し、その結果、治験の期間短縮、費用の低減、及び早期の上市につながる可能性がある。
- ・ 治験に参加した患者へ臨床試験の結果を提供することで、治験へ参加したことが尊重されていることを実感し、新たな治験に参加しようとする関心を持つ可能性がある。

最近では、Patient Centricity 活動による製薬企業への影響も検討されつつあり、費用対効果が高いことが報告されている⁶。こういった報告により、今後、製薬企業各社で Patient Centricity 活動への検討及び開始につながることを期待される。

4. 患者団体による医薬品開発への活動

Patient Centricity 活動では患者、その家族や患者団体を中心にとらえ、その声を入手することが土台となっている。そのため、2016 年度は患者団体について理解を深めるために日米欧の患者団体の医薬品開発での Patient Centricity 活動を調査し、4.1 に記載した。さらに、3.2 で検討した具体的事例及び提案の一部について患者団体連携推進委員会との協働により対話を通じて患者や患者団体の声を実際に確認し、4.2 に記載した。

4.1 日米欧の患者団体の調査結果

4.1.1 欧州での患者団体の活動

欧州の患者団体は、疾患領域や国ごとに数多く存在しており、同じ目的の患者団体がネットワークを構築し、患者の声をより大きく発信するなどの活動を多数行っている。今回、欧州の患者団体のうち、「医薬品開発における Patient Centricity 活動」として、医薬品開発に関連する内容に関して EMA または製薬企業との連携、患者への教育・啓発活動を行っている患者団体の詳細を、各患者団体のホームページより調査した。

EMA との連携では「2.1.1 規制当局（European Medicines Agency）の活動」で言及したように、一定の要件を満たし、かつ、適切なトレーニングを受けた患者団体やその代表者が EMA の医薬品開発に関わる委員会へ参画し、承認審査プロセスや市販後の安全性評価等において疾患の‘real-life’ experience（実体験）に基づく提言を行っている。これらの患者団体の多くは 1980～90 年代に設立されているが、2000 年以降に設立された患者団体もあった。活動の具体的事例としては、患者団体 European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations は 2010 年より PCWP のメンバーとして「2.1.1 規制当局（European Medicines Agency）の活動」の一部へ参画し、患者視点での意見の提供を行っている。

また、製薬企業との連携に関連する活動として、同意説明文書のテンプレートのレビュー、患者登録促進策に対する提言、治験に関する患者教育やアンメットメディカルニーズへの議論等を通じて、患者または患者団体の声を医薬品開発のプロセスに反映している。具体的な事例として、患者団体 Patients Network for Medical Research and Health は製薬企業の Roche と協働し、Roche の同意説明文書テンプレートを専門知識のない患者であっても理解できるように文書のレビュー・修正を行っている。さらに、当団体は遺伝子疾患や重篤患者から採取した生体試料サンプルを提供することで研究開発をサポートし、また、臨床試験に関心を持つ患者を教育している⁵³。また、患者団体 European Patients Forum のように、EU より発行された Clinical Trial Regulation の同意説明に関する提言をまとめた方針書を発行するなど、患者団体ごとに独自の教育活動を行う団体もある。この他、比較的多くの患者団体が、被験者を募集している臨床試験の情報や臨床試験結果をホームページに掲載するなど、最新の医薬品開発に関する情報を発信している。

その他に、疾患や新たな治療法の研究開発促進のための資金提供や、政府へのロビー活動などの患者支援活動であるアドボカシー活動を行っている患者団体がある。欧州における糖尿病ケアや予防、及び治療探索を目的に設立された International Diabetes Federation European Region 等は積極的にアドボカシー活動を行っている。

4.1.2 米国での患者団体の活動

米国の患者団体は疾患領域ごとに数多く存在しているため、FDA が Patient Focused Drug Development Initiative の対象としている 21 疾患の患者団体及び FDA の活動に関与していた患者団体を調査した。

これらの患者団体は 1980～90 年代に設立された団体が多く、古いもので 1960 年代から活動している。共通した活動内容に、疾患の教育啓発や患者／家族同士の交流に加え、診断や新しい治療法に対する研究開発への資金提供がある。また、疾患レジストリの運営や該当患者の登録促進、規制当局や産業界とのコミュニケーションの場の設定、政府へのロビー活動、団体独自で医薬品開発に関するレポートを発行するなど、積極的な活動をしている団体もある。例えば、パーキンソン病患者の団体 Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research は、パーキンソン病のバイオマーカーを特定するための臨床試験のスポンサーになり、製薬企業を含むライフサイエンス企業との連携を進めている。また、製薬企業へも出資しており、Pfizer が行っている陽電子放射断層撮影（Positron Emission Tomography (PET)）トレーサーの研究に 2011 年、及び 2013 年の 2 回、資金を提供している。また、機能的消化管障害患者の団体 International Foundation for Functional Gastrointestinal Disorders (IFFGD) は 1998 年から IFFGD Industry Council という会議体を設立し、患者と企業のコミュニケーションを促進することにより、患者の声が企業に届きやすい環境づくりを試みている。他の興味深い事例として、乳がん患者の団体 National Breast Cancer Coalition は 1995 年に Genentech, Inc. が開発していたハーセプチンを臨床試験以外で投与することを求めるとともに、団体のネットワークを使ってハーセプチンの臨床試験の情報を医師や患者に提供することで被験者の登録を促進し、試験の成功に貢献した⁵⁸。

この他に、患者団体がアドボカシー活動をかなり以前から実施していることが確認されており、例えば 1971 年に制定された National Cancer Act は、American Cancer Society のアドボカシー活動が寄与している⁵⁹。

4.1.3 日本での患者団体の活動

日本では一般及び公益の財団法人、社団法人や NPO 法人など多様な組織形態の患者団体が数多く存在している。代表的な患者団体として、日本難病・疾病団体協議会の加盟団体及び『平成 26、27 年度「レギュラトリーサイエンス推進調査研究事業」研究報告「日本の医薬品開発における患者団体の関わりについて」』⁶⁰（以下、研究報告）に記載された計 94 団体を対象に、各団体のホームページ及び研究報告に基づき調査した。その結果、医薬品開発に関する直接的な活動として、有効性評価尺度の日本語版作成研究への参画及び臨床試験への参加支援が 2 団体（日本ハンチントン病ネットワーク及び日本網膜色素変性症協会）で確認された。その他、臨床研究への協力依頼、新薬開発のための製薬企業へのアプローチ、治験への金銭的な支援、行政への治療薬承認要望等の欧米でみられているような活動も 15 団体で確認された。

日本の患者団体は、ピアサポート活動（同じ立場の者による自助サポート）を主とする団体が多くある点や、アドボカシー活動を精力的に展開して成果を上げる団体がある点など欧米と比較して共通している側面もあるが、医薬品開発へ積極的に関わることは稀であるとの報告もある⁶⁰。その一因として、製薬企業が患者や患者団体を含めた一般の方に対して、医薬品開発を理解するための機会や情報を十分に提供できていなかった可能性があるとの推察され、医薬品開発に関する啓発や意見交換は、Patient Centricity 活動を推進するための必須事項であると考えられる。

4.2 患者団体へのインタビュー

製薬企業が Patient Centricity 活動を行うためには、患者等の医薬品開発に対する考えを適切に理解することが重要である。患者等の考えを入手する方法として医薬品開発に関するアンケート調査が一般的に行われているが、インターネットや書面による大規模なアンケート調査では、回答者の背景及び医薬品開発への理解度が様々であることに加え、個々の回答の詳細を確認することが困難である。そのため、患者等との対話を通じて情報を得ることは、患者等の背景情報もよく理解した上でアンケート調査よりもさらに詳細な情報を入手できることが大きな利点である。

「3.1 欧米と日本での製薬企業の活動のギャップ」で記載したように、製薬企業が日本で Patient Centricity 活動をしている事例の報告は少なく、アカデミアが主体となって患者等と意見交換を行った報告は散見されるにとどまった⁶⁰。そこで、本タスクフォースでは、Patient Centricity 活動の推進につなげることを目的に、患者等の医薬品開発に関する声を聴くためのインタビュー調査を実施した。なお、本インタビュー調査では対象患者が限定的であったため、調査結果が全ての患者等の意見を反映したものではないことに留意すべきである。

本章では、インタビューの方法や結果を記載するとともに、インタビューを通して得られた経験から今後製薬企業が患者等と協働を進める際の参考となるよう患者等へインタビューを実施する際の留意点を記載した。

4.2.1 調査目的

医薬品開発での Patient Centricity 活動を推進するため、「治験の啓発活動」及び「治験情報の公開」の2つのテーマを取り上げ、患者等の実体験に基づく具体的事例や幅広い意見を聴取することを目的とした。

4.2.2 調査時期

2017 年 12 月～2018 年 1 月

4.2.3 調査対象

本タスクフォースとして患者等と対話する最初の事例であることから、製薬協との協働を経験している 2017 年度の製薬協・患者団体アドバイザリーボードのメンバー（5 団体、5 名）を対象とした。なお、患者団体アドバイザリーボードとは、製薬協が 2011 年に設置した患者団体との意見交換の場であり、製薬産業と患者団体が共通するテーマについて共に学び、対話を重ね、共通する課題解決のための協働・方策等について定期的に意見交換を行っている⁶¹。

【患者団体としての活動経験】

5 団体中 4 団体が医薬品の研究開発に関連した活動を経験していた。うち 4 団体が行政に対する早期治験実施の要望の経験があり、3 団体が製薬企業向けの講演会、2 団体が薬剤に対するアンケート調査、治験資料に関するレビューを経験していた。

【インタビュー対象者が個人的に関わった活動経験】

5 名中 3 名が医薬品開発に関連した活動として、臨床研究の倫理委員会の委員、AMED や厚生労働科学研究の評価委員などを経験していた。

4.2.4 調査方法

面談による個別のインタビュー形式で意見を聴取した。対象者には事前に本タスクフォースが作成したアンケートを電子メールで回答いただき（Appendix 4）、その回答を参考にインタビューした。「治験の情報公開」と「治験の啓発活動」の2つのテーマを設定し、インタビュー時間は90分を目安とした。なお、インタビュー調査は、患者団体連携推進委員会のビジョン 2025 対応タスクフォースメンバーと協働で実施し、製薬協から5～8人が参加した。

4.2.5 調査テーマ

医薬品開発での Patient Centricity 活動に関連する以下のテーマを調査した。

1) 「治験情報の公開」に関する現状と今後に向けた課題と提案

3.2.1 で記載したように、患者等の視点を重視した治験の情報公開が求められている。そこで、患者等が真に求めている情報を把握することを目的に、治験情報公開に対する患者等の印象に加えて、必要としている情報の優先度やその情報を必要と考える背景について、実際の声を聴くこととした。なお、本調査における「治験情報の公開」とは、医薬品開発プロセスにおける広義の治験全般的な情報ではなく、製薬企業が実施している個々の治験に関する情報とした。

2) 「治験の啓発活動」に関する現状と今後に向けた課題と提案

患者等が医薬品開発に参画するためには、参画する患者等自身が治験について適切に理解しておくことが望まれる。しかし、「3.2.2 患者若しくは患者団体への治験に関する啓発」で記載したように、患者等が感じている治験の印象は様々であり、情報を入手する方法も多様であると考えられる。そこで、治験の啓発活動を効果的に行えるようにするため、患者等が病気に気付いてから治験への参加を検討するまでのプロセスを聴取することに加え、治験の知識や認知度を向上させるためのアイデアについて、患者側の立場としての声を聴くこととした。なお、本調査における「治験の啓発活動」とは、製薬企業が実施している個々の治験の啓発活動ではなく、医薬品開発プロセスにおける広義の治験全般的な啓発活動とした。

4.2.6 インタビュー調査のまとめ

5名のインタビュー対象者から得た意見を、初めに設定した2つのテーマに加えて医薬品開発での Patient Centricity に関する意見の合計3つにまとめた。得られた意見は、インタビュー対象者の個人見解に加え、対象者が所属団体の患者等から聴いている意見も含まれる。

4.2.6.1 「治験情報の公開」に関する現状と今後に向けた課題及び提案

インタビュー対象者は、患者等は自身の疾患、治療法を調べる中で、あるいは医療機関で医師から治療方針の説明を受ける中で、治験情報に到達するという意見が多かった（図 4-1）。また、治験情報を調べる際には、JAPIC、ClinicalTrials.gov などの公的治験登録ウェブサイト、製薬企業のホームページ、医療機関（病院・薬局）より治験情報を入手するという意見が多かった。なお、患者等は治験薬がどの製薬企業の品目かわからないため、製薬企業のホームページから検索することは難しいという意見もあった。

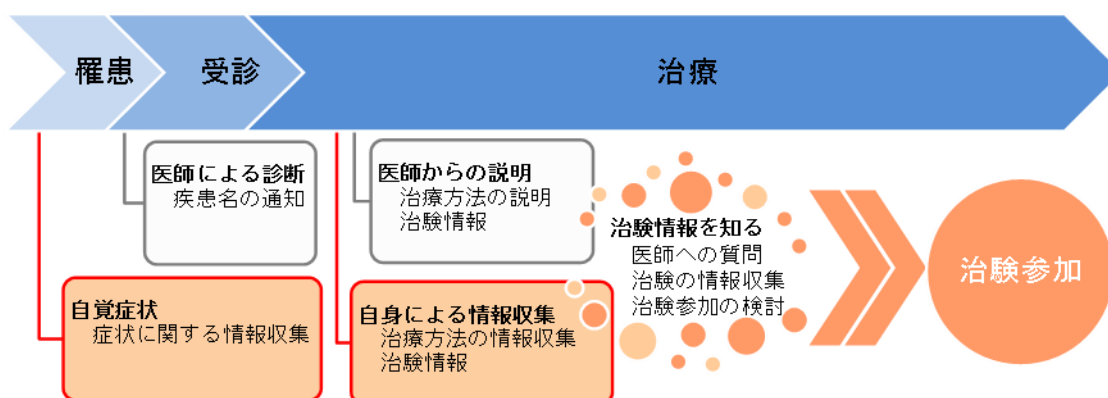


図 4-1 患者等が治験情報に到達するまでの過程（インタビュー結果から想定）

患者等がインターネットで見るのはほとんど日本語のウェブサイトであるため、患者等にとっては日本語で治験情報を公開することが非常に重要という意見が多かった。また、英語のみの情報公開では、限定された患者しか理解できないため、治験に参加したい患者であってもその機会の損失につながるという意見もあった。「3.2.1.1 治験の実施概要の公開」にも記載したように、日本語で治験の実施概要を公開することは患者にとって意味が大きいことが確認できた。

治験情報のウェブサイトは、検索性が十分ではないという意見が多く、これを解決するための要望として以下の意見があった。

- ・ 曖昧検索（疾患名の部分一致）、疾患に関わる幅広いキーワードでの検索、プルダウンを多用した検索ができるようにする。
- ・ 治験情報を一元化する。

この他に、患者等には公開されている治験情報の用語の意味や解釈が難しく、理解が難しい、情報がわかりにくいという意見が多く、これを解決するための要望として以下の意見があった。

- ・ 平易な言葉で記載する、用語解説や Q&A を更に充実させる。
- ・ 気軽に問い合わせできる問い合わせ窓口（電話・チャット形式・メール形式など）を製薬企業に設置する。
- ・ JAPIC などに同意説明文書を掲載する。
- ・ 患者等向けの統一表記の項目を策定する。

治験情報が公開されている事を周知するにあたり、効果的な方法は TV、新聞、インターネットという意見が多かった。また、患者団体のホームページの活用も意見としてあがった。この他に、以下の理由から、医療機関に治験情報及び相談窓口があると良いという意見も多かった。

- ・主治医との関係もあるので、今の治療以外の治療を患者等からは提案しにくい、医療機関が治験情報を公開していれば、主治医や相談窓口相談できる。
- ・病気が発覚して色々なストレスの只中で、治験の話をされても正しく理解できないので、相談窓口は必要である。
- ・治験を紹介するのは医師であるので、患者等からの問い合わせ窓口は病院である。

患者等が公開を求めている治験情報として、患者等は治験への参加可否の判断材料とするため、治験期間、治験参加基準、治験薬の情報（有効性、安全性、開発状況、治験結果など）を知りたいという意見が多かった。また、5 名全員が治験実施医療機関名の公開を望んでいた。以下の理由から、患者が治験への参加可否の判断材料とするために非常に重要という意見であった。ただし、治験実施医療機関名の公開には、製薬企業だけでなく治験実施医療機関も患者等からの問い合わせに対応する必要があることから、製薬企業は治験実施医療機関へ働きかけ、公開への理解及び問合せ窓口の設置といった体制整備を連携して進めていく必要があると考える。

- ・治験に参加すると、患者等は治験実施医療機関を頻回に訪問可能かどうか、時間的及び経済的な問題に直結するため非常に重要である。なお、治験実施医療機関名ではなく実施地域だけを提示することには意味がないと考える。

治験結果の公開には、以下の意見があった。

- ・既に終了した治験の結果を探したが、掲載されていなかった。
- ・治験に参加した患者は、自身及び治験の結果を知りたいと思う。特に、自身の投薬群の結果（有効、無効）を今後の治療選択の参考にできることがあるため、早く結果を知りたいと思う。
- ・ネガティブスタディの治験結果であっても公開し、次に活かしていくことが大事である。

4.2.6.2 「治験の啓発活動」に関する現状と今後に向けた課題及び提案

治験の啓発活動は以下の意見のとおり十分に患者に届かない現状が確認された。

- ・患者等は、治験を医師や製薬企業の社員等と同じようには理解していないため、説明を聞いても全てを理解できるわけではない。
- ・新しい治療に興味がある患者等は、新薬を期待そのものと捉える人が多く、新薬や治験に対して過剰な期待を持っている。これとは逆に過剰な不安を持っている患者等もいる。

また、治験の情報を入手する手段としてインターネットを選択した患者等が多かったが、厚生労働省、製薬協のホームページを選択した患者等は一人もいなかった。患者等はインターネットで、自身の疾患のホームページなどにアクセスするが、疾患を調べてもすぐに治験と結びつくわけではなく、また、治験と製薬協・厚生労働省は結びつかないため、それぞれのホームページにアクセスすることは、ほとんどないという意見が多かった。

この他、患者等にとってインターネットの内容の理解が難しいという意見が多く、これを解決するための要望として以下の意見があった。

- ・患者等が治験を理解できるように分かりやすく説明できる専門家(医師、治験コーディネーター、製薬企業の社員など) の話を聴く機会を設定する。
- ・患者等が病院で待ち時間などに読むことができるようにわかりやすい冊子を提供することで、治験の情報へのアクセスを良くすることにつながると考える。また、患者等が興味を持ちやすい題名にするなど、冊子にも工夫を行うと手にとりやすいと思われる。
- ・製薬協のホームページの「治験とは」は非常にわかりやすいため、患者団体のホームページなどに製薬協のホームページへのリンクを掲載する。
- ・治験に特化した学習の機会を企画の段階から患者団体が参画する形で進めるとよい。

なお、患者団体で治験に関する学習の機会を設けているのは5団体中3団体であったが、全ての団体が治験に関する学習の機会が必要との意見を持っていた。

「3.2.2 患者若しくは患者団体への治験に関する啓発」にも記載したように、製薬企業が冊子やインターネットなど様々な手段で、患者等にとって分かりやすい治験情報を提供することは、患者が求めている Patient Centricity 活動の1つである。こういった啓発により、医薬品開発や治験などの認知度が高い患者等が増えることで、患者等がより積極的に医薬品開発に参画できるような環境の実現に近づくと考ええる。

4.2.6.3 医薬品開発での Patient Centricity 活動に関する意見

患者等の医薬品開発や治験への参画について、インタビュー対象者の意見を以下に記載する。

- ・患者が医薬品開発に参画するためには、まずは参画に必要な情報が一般的になる必要がある。治験についての基礎知識がないと、患者は患者の立場でどのような意見が言えるのかということも想像がつかない。製薬企業側が、医薬品開発の中で患者にどのような事に貢献してもらいたいかを明確にすれば、参画できる人がいるかもしれない。
- ・医薬品開発に参画できる患者等は、治験の知識があり、個人だけでなく全体を考えることができる人。参画できる患者はまだ多くないだろう。「何か要望は？」のように広く意見を求められても回答は難しいため、患者が回答しやすいようにある程度絞ったわかりやすい質問をしてほしい。本インタビューのように製薬企業と直接会話をすることで、患者が自身に使用されている「薬」について考えられる良い機会となるだろう。
- ・患者が自身の疾患を取り巻く医療状況の情報について十分な理解がないと、他からの誘導を受けやすく、自身を保護できない可能性があると考え、治験参加を含めた自発的な医療への参画は難しいと思う。今後は、患者自身が医療状況に対する理解を深めて賢い医療消費者 (Medical Consumer) となっていくといいなと思う、患者教育がこの観点からも重要であると考え。例えば、英国では学会主導で、患者、医師、製薬企業が参加して創薬の進め方の検討会が行われ、患者側からも積極的な意見を引き出せるように、発言機会を必須とする等の工夫をしながら活発な議論が進んでいた。日本でも同様の取り組みができないかと思っている。
- ・AMED の末松理事長が臨床試験における患者の計画段階からの参画の必要性を発信していること

から⁶²、「Patient Centricity は重要だ」という段階ではなく、やらなければならない時期に来ている。教育プログラムは必須である。理想は教育を受けた患者を登録する方式にして、必要な時に依頼をする形を取れば良い。

上記の意見より、患者育成を前提として、患者等は Patient Centricity 活動に少なくとも前向きであるとする。今後、製薬企業は、患者等との連携の手段を模索し、医薬品開発を理解した患者等の育成を進めながら患者等と連携を深め、Patient Centricity 活動を積極的に進めていく必要があると考える。

この他に、実際の医薬品開発での Patient Centricity 活動として薬剤に対するアンケート調査の回答、同意説明文書のレビュー、座談会への参加といった経験があり、日本でも活動の事例があることがわかった。

4.2.6.4 インタビュー後の所感

今回の患者等のインタビューを通して、多くの知見を得ることができた。例えば、疾患や治療の情報を調べるが治験には結びつかないという意見、治験の情報を調べるが製薬企業や製薬協には結びつかないといった意見があり、医薬品開発や治験は患者を含めた一般の方にとっては特殊なことであるということに改めて認識させられた。また、疾患によっても、医薬品開発や治験への認識に差があるということも大きな気づきであった。これらの意見から、製薬企業や製薬協が患者に対して情報を提供しているつもりであっても、情報を届けたい患者や情報を知りたいという患者に届いていない可能性があり、患者が容易に情報を入手できる方法や興味を持ってもらうための内容を知るためにも患者等との意見交換は必要であるとする。

今回、テーマを絞り、対象者を製薬協の活動に理解のある 5 名へのインタビューとしたが、今後、テーマや対象者の層を変えて、患者等の声を知る様々なアイデアを模索することが、医薬品開発での Patient Centricity 活動に寄与すると考える。

4.2.7 インタビュー実施に際して留意点

今回のインタビュー実施経験を基に、今後、製薬企業が患者等の声を聴く際に留意すべき点と一部提案を記載する。

1) インタビュー対象団体、対象者の選定

団体の選定に当たっては、多種多様な患者団体が存在する一方で、患者団体が存在しない疾患領域があることや、製薬企業と協働できる体制が十分に整っていない患者団体もあることを念頭に置く必要がある。目的に合った協働相手を特定するためには、事前の情報収集だけではなく、団体代表もしくは事務局へ直接連絡を取り、相談、打診することを推奨する。

対象者の選定にあたり今回が本タスクフォースにとって初めてのインタビュー調査であったことから、団体所属患者の情報を集約していると予想される団体代表者等リーダークラスを対象とした。広く一般患者の意見を聞く場合には、治験に興味を持ち、治験に関する一定の予備知識を備えた人物の推薦を、団体代表者等へ依頼する進め方がよいと考える。また、患者団体には所属していないが、一般市民

の立場として治験や医薬品開発に興味のある人物をインタビューの対象として選出する選択肢もあり得る。一例として、「ささえあい医療人権センターCOML」は医療を支える担い手を育成する目的で「医療をささえる市民養成講座」⁶³を提供しており、本講座修了者は、協働をする上での一定の予備知識を有していると考えられる。その他にも、「2.4.1 日本の規制当局の活動」に記載の通り、医療に参画する患者等を教育するプログラムの策定が国によって開始される。今後、患者団体以外からも製薬企業と協働可能な対象者が増えることが期待される。

2) 報酬の支払い

製薬企業がインタビューを実施する場合、協力いただくインタビュー対象者には実体験を含めた貴重な意見を頂戴することに加えて、資料のレビュー等を依頼するケースもあり、協力に対しては妥当な対価の支払いを検討すべきである（交通費実費相当額含む）。対価の設定に当たっては、依頼内容や準備にかかる労力、当日の拘束時間等を加味し設定する必要がある。「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」では、「透明性を確保するために、会員会社が関与している事実を明らかにし、資金提供については、その目的、内容等を書面により合意し、記録を残す必要がある」としている。患者への不適切な利益供与及び誘導にあたらないことを示すうえでも、インタビューの目的や役割・責務を明確化したうえで、結果の活用方法や公開範囲、報酬の算定根拠及び支払い方法等を書面に明記しておくなど、患者団体・患者等との協働の透明化を意識した文書作成を推奨する。

3) インタビュー実施時の心構え、工夫

インタビューを実施する際には、言葉の表現方法等に注意を払い、インタビュー対象者から自由な発言を引き出せるよう心掛ける必要がある。同じ文言や言葉でも、患者等と製薬企業で認識が異なる可能性を考慮し、不要な横文字、専門用語や略語を使わないように、可能な限り平易で理解しやすい言葉を使用する。また、患者等の意見を聞く際は、提供された意見をどのように企業活動へ活かすかをイメージしながら質問を構成することを推奨する。加えて、現実的に困難な要望があった場合に、どのように対応するか事前に想定しておくとうい。

質問にも留意が必要であり、「何か要望はありますか？」など抽象的な質問では、インタビュー対象者に特に意見がないことも想定される。そのため、回答の誘導にならないよう配慮しながら、インタビュー対象者から聴取したいと考えている内容を伝えることで、インタビュー対象者も回答しやすくなるを考える。例えば、治験の計画への意見を聴取する場合には、治験実施計画書の複数の項目（検査項目、来院スケジュール等）をあげることで、負担に感じる点を具体的に聴取できる。なお、現状への不満や今後への期待を質問すると、個々の製薬企業や製薬協で解決が難しい規模の大きな問題になりやすいので、注意が必要である。

この他、協働にあたり患者等が許容できる範囲でのインタビューの時間や項目数を設定するなど、患者等への負担を配慮することも必要である。

4) 実施後のフォローアップ

インタビュー実施後のフォローアップを予め設定しておくとうい。フォローアップで実施できることとして、インタビュー結果をまとめた報告書の共有、継続的なインタビューの実施、治験情報提供等の

情報交換があげられる。聴取した意見を全て反映できるわけではない中で、インタビュー対象者に医薬品開発に貢献していることを実感してもらうためには、継続的なフォローアップが必要と考える。

【参考】インタビュー調査実施に際し参考にしたガイドライン等

- 製薬協企業行動憲章
- 製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン
- 医療用医薬品プロモーションコード
- 製薬協コード・オブ・プラクティス
- 患者団体との協働に関するガイドライン
- 企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン

5. 終わりに

本タスクフォースでは、製薬企業での医薬品開発に焦点を絞り「患者の声を活かした医薬品開発 - 製薬企業による Patient Centricity - 」というテーマに取り組んだ。本報告書では、日米欧における Patient Centricity 活動の規制当局及び官民連携組織の動向、製薬協 臨床評価部会の所属各社を対象に実施したアンケート結果、さらに、製薬企業による Patient Centricity 活動の事例、製薬企業で Patient Centricity 活動を普及するための提案や効果、日米欧の患者団体による Patient Centricity 活動の調査及び日本の患者団体の代表者とのインタビューの結果についてまとめた。

製薬企業を対象としたアンケート結果では、日本でも医薬品開発における Patient Centricity 活動に既に着手している製薬企業が複数あるものの、欧米と比較して少ないことが明らかになった。一方で、96%の製薬企業が Patient Centricity 活動が重要であると回答したことより、今後より一層の活動が期待される。また、欧米との医療環境の違いを考慮し、日本の国民性や医療環境に適した Patient Centricity 活動を模索していくことが必要であると考え。今後、製薬企業が検討する点として、製薬企業内での Patient Centricity という概念の浸透、実施に向けた組織体制の構築、患者団体との協力関係の構築、患者団体への治験の啓発などがあげられる。しかし、個人からの発言では限界があり、経営陣を含めたマネジメント層の意識改革や会社全体での目的の明確化などが、Patient Centricity 活動を一層推進すると考える。また、各社のみではなく、製薬企業同士や規制当局との連携により、Patient Centricity 活動はより推進するものと期待される。

特に、規制当局が Patient Centricity 活動に関する指針や制度を整備することはその概念の普及や活動の促進にプラスの影響を及ぼすと考える。これは、「2.1 欧州の活動」や「2.2 米国の活動」に記載したように欧米での Patient Centricity 活動の普及が規制当局による指針の発信より始まり、製薬企業の活動や官民連携組織の設立につながっていることから明らかである。日本の規制当局が欧米規制当局と連携し、情報交換と協力関係を強化することで、世界規模での一貫した活動に日本も加わることが期待される。さらに、規制当局が日本での Patient Centricity 活動をリードすることで、官民連携組織の設立やそれに伴う患者や患者団体の医薬品開発への理解向上及び参画などにつながることが期待される。

また、今回実施したインタビュー結果から、患者や患者団体が医薬品開発に自分達の声を活かしたいという希望は確実に存在すると考える。製薬企業が患者や患者団体の声を最大限に活かすために製薬企業が患者を理解するのみでなく、患者や患者団体に医薬品開発を理解してもらうことが非常に重要である。しかし、実際には、患者や患者団体を含めた一般の方が医薬品開発を理解する機会や情報を製薬企業が十分に提供できていなかった可能性があり、医薬品開発に関する啓発は、製薬業界全体の課題の 1 つであると考え。

さらに、啓発のほかに、製薬企業が患者や患者団体と双方向に意見を交わす機会も重要だと考える。「3 製薬企業による患者の声を活かした医薬品開発」のほか、「4.2.6 インタビュー調査のまとめ」にもあったように、製薬企業に患者が治験情報について気軽に問い合わせできる窓口（電話・チャット形式・メール形式など）を設置したり、患者や患者団体と意見交換会を設けるなど、製薬企業が患者の声を直接入手するための活動を継続して実施することが重要であると考え。なお、こういった患者との協働にあたり、患者への負担を配慮することも必要である。

これまでの医薬品開発では、患者の声を直接入手することはあまり行われておらず、Patient Centricity

活動には業務の工程が増えることから社内での取り組みにくいといった意見もあるため、本報告書では、規制当局による義務化や製薬企業へのメリットにも言及した。しかし、他の業界では企業活動に顧客の意見を活かすことやニーズに応えることは、当然のことであり、また、医薬品開発に従事する者は患者に貢献したいという思いがある。Patient Centricity は新しい概念と捉えられがちであるが、医薬品の最終的な使用者である患者の意見を医薬品開発に活かすことは当然のことであると考ええる。

これから Patient Centricity 活動を開始する製薬企業は、日本語での治験の実施概要の公開から取り組んではどうだろうか。「4.2.6 インタビュー調査のまとめ」に記載した意見でもあったように、患者が必要とする治験の情報を入手できないということは、切実な問題である。また、「3.2.1.1 治験の実施概要の公開」でも記載したように公開に関する通知も発出され、今後開始する治験では実施概要の公開は必須となる。

以上、製薬企業各社による Patient Centricity 活動は、患者にとって大きなメリットとなり、また、Patient Centricity 活動を介し、製薬企業や製薬協が患者、患者団体、医療機関及び規制当局と協力することで、患者への貢献に、さらに、日本の医療の発展につながることに期待したい。

今後、本タスクフォースでは、製薬企業が Patient Centricity 活動を進めるためのガイドブックや患者団体とのコミュニケーションガイドライン等の作成、製薬協 臨床評価部会として患者団体連携推進委員会との協働による患者団体の声の確認を継続して検討する予定である。これらの活動により、患者の声を活かした医薬品開発の推進にさらに貢献したいと考える。

臨床評価部会 Patient Centricity –患者の声を活かした医薬品開発–
タスクフォース 3

資料作成者 (2016 年度)

神山 和彦	ファイザー株式会社	(リーダー)
佐藤 貴之	大日本住友製薬株式会社	(サブリーダー)
伊藤 哲史	アステラス製薬株式会社	(サブリーダー)
内田 雄吾	旭化成ファーマ株式会社	
柘野 浩伸	EA ファーマ株式会社	
渡辺 聡子	大塚製薬株式会社	
河上 龍邦	株式会社大塚製薬工場	
松山 翔	科研製薬株式会社	
牛丸 和美	キッセイ薬品工業株式会社	
黒瀬 隆史	杏林製薬株式会社	
関 洋平	塩野義製薬株式会社	
宮川 智治	ゼリア新薬工業株式会社	
庭田 祐一郎	第一三共株式会社	
北島 五輪男	大正製薬株式会社	
飯田 祐介	大鵬薬品工業株式会社	(～2016 年 12 月迄)
島田 有子	武田薬品工業株式会社	(～2016 年 11 月迄)
水島 恵	中外製薬株式会社	
星野 匡史	トーアエイヨー株式会社	
大枝 由加子	富山化学工業株式会社	
宮永 悟	日本新薬株式会社	
木村 崇史	ファイザー株式会社	
西浦 知幸	マルホ株式会社	
林元 みづき	Meiji Seika ファルマ株式会社	(～2017 年 1 月迄)
西川 智章	ヤンセンファーマ株式会社	
杉原 一弘	ユーシービージャパン株式会社	

監修	部 会 長	近藤 充弘	大塚製薬株式会社
	監 事	藤井 あゆみ	興和株式会社
	担当 推進委員	田畑 智之	EA ファーマ株式会社

資料作成者 (2017 年度)

木村 崇史	ファイザー株式会社	(リーダー)
伊藤 哲史	アステラス製薬株式会社	(サブリーダー)
関 洋平	塩野義製薬株式会社	(サブリーダー)
庭田 祐一郎	第一三共株式会社	(サブリーダー)
植木 進	バイエル薬品株式会社	(サブリーダー)
内田 雄吾	旭化成ファーマ株式会社	
渡辺 聡子	大塚製薬株式会社	
松本 健太郎	株式会社大塚製薬工場	
松山 翔	科研製薬株式会社	
牛丸 和美	キッセイ薬品工業株式会社	
久恒 麻里衣	興和株式会社	
林元 みづき	セルジーン株式会社	
北島 五輪男	大正製薬株式会社	
遠藤 徹也	武田薬品工業株式会社	
植田 正樹	田辺三菱製薬株式会社	
浅尾 佳寛	中外製薬株式会社	
権田 陽平	帝人ファーマ株式会社	
星野 匡史	トーアエイヨー株式会社	
鯉沼 香織	富山化学工業株式会社	(~2017 年 11 月迄)
杉原 一弘	ユーシービージャパン株式会社	

監修	部 会 長	近藤 充弘	大塚製薬株式会社
	監 事	藤井 あゆみ	興和株式会社
	担当 副部長	大石 純子	グラクソ・スミスクライン株式会社
	担当 推進委員	神山 和彦	ファイザー株式会社

本資料作成にあたり、インタビューに協力いただいた患者団体アドバイザーボードメンバー、患者団体連携推進委員会 喜島委員長、医薬品評価委員会 国忠委員長、並びに本資料の査読を実施頂いた査読担当者の諸氏に感謝いたします。

【参考文献】

- ¹ Patient-Centered の促進に伴う Patient Reported Outcome の新薬開発への適用に関する研究. 医薬産業政策研究所. リサーチペーパー・シリーズ. 2015 ; 64.
- ² EMA ホームページ. Patients and consumers.
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000317.jsp&mid=WC0b01ac058003500c
- ³ Datamonitor Healthcare. Trends Hot Topics Outcomes-focused payers, new technologies, and empowered consumers are pushing pharma towards patient-centric drug development and commercialization. 2016
- ⁴ Clinical Trials. Transformation Initiative. CTTI Recommendations: Effective Engagement with Patient Groups Around Clinical Trials. <https://www.ctti-clinicaltrials.org/briefing-room/recommendations/ctti-recommendations-effective-engagement-patient-groups-around>
- ⁵ Bloom D, Beetsch J, Harker M, Hesterlee S, Moreira P, Patrick-Lake B, et al. The Rules of Engagement: CTTI Recommendations for Successful Collaborations Between Sponsors and Patient Groups Around Clinical Trials. Therapeutic Innovation & Regulatory Science 2018;52(2):206-13
- ⁶ Levitan B, Getz K, Einstein E L, Goldberg M, Harker M, Hesterlee S, et al. Assessing the Financial Value of Patient Engagement; A Quantitative Approach from CTTI's Patient Groups and Clinical Trials Project. Therapeutic Innovation & Regulatory Science 2018;52(2):220-9
- ⁷ 厚生労働省ホームページ. がん対策推進基本計画 (第 3 期).
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000196975.pdf>
- ⁸ EMA ホームページ
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2016/06/WC500209259.pdf
- ⁹ EMA ホームページ.
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/01/WC500199941.pdf
- ¹⁰ EMA ホームページ. Andrea Furia-Helms “Patient Involvement at FDA
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2015/08/WC500191864.pdf
- ¹¹ James Kinsella . Covering the Plague: AIDS and the American Media. Rutgers University Press; 1992
- ¹² PhRMA, efpi. Principles For Responsible Clinical Trial Data Sharing. July 18 2013.
- ¹³ 臨床試験の被験者レベルデータの共有 -現代的製薬企業であること- それには臨床試験の情報公開プログラムを欠かすことができない. JPMA News Letter. 2016 ; 5 月号
- ¹⁴ IFPMA. IFPMA Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing. January 15 2018.
- ¹⁵ 厚生労働省ホームページ. 薬害再発防止のための医薬品行政等の 見直しについて (最終提言). <http://www.jsdt.or.jp/info2/993.html>

-
- 16 医薬品医療機器総合機構. 人道的見地から実施される治験の実施について.
<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0016.html>
- 17 厚生労働省. 患者申出療養の概要について.
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000114800.html>
- 18 文部科学省・厚生労働省ホームページ. 臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012.
http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/120403_3.pdf
- 19 厚生労働省ホームページ. 第 4 回厚生科学審議会 臨床研究部会 議事録. 2017.
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000180268.html>
- 20 厚生労働省. 臨床研究法について.
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>
- 21 厚生労働省 医政局研究開発振興課. 臨床研究法の施行にあたって (AMED 臨床研究課 合同公募説明会) <https://www.amed.go.jp/content/000025905.pdf>
- 22 平成 30 年 3 月 26 日付け薬生薬審発 0326 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知. <http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T180327I0070.pdf>
- 23 NPO 法人キャンサーネットジャパン. がんの臨床試験 (治験) に関する意識調査.
http://www.cancernet.jp/upload/press/PR_ClinicalTraial_160808.pdf.
- 24 Ben Goldacre, Síle Lane, Kamal R Mahtani, Carl Heneghan, Igbo Onakpoya, Ian Bushfield, Liam Smeeth. Pharmaceutical companies' policies on access to trial data, results, and methods: audit study. British Medical Journal 2017;358:j3334 doi: 10.1136/bmj.j3334.
- 25 Improving Information Exchange with Clinical Trial Participants: A Proposal for Industry. Therapeutic Innovation & Regulatory Science 2017;51(5):542-50
- 26 須賀修. 本邦での臨床試験に参加した患者に試験結果を提供した経験. レギュラトリーサイエンス学会誌. 2016 ; 6 Supplement : 54 O-4
- 27 深津亜希子. 治験参加者が望む治験結果の情報共有について考える. CRC と臨床試験のあり方を考える会議. 2016
- 28 Summary of Clinical Trial Results for Laypersons.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/clinicaltrials/2016_06_pc_guidelines/gl_3_conslt.pdf
- 29 Pfizer ホームページ. Press Releases, Pfizer Expands Clinical Trial Data Access Policy And Launches Data Access Portal. <http://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-expands-clinical-trial-data-access-policy-and-launches-data-access-portal>
- 30 Mogami S, Noyes M, Morita R, Shiotsuki A, Hagi T, Hasegawa H, et al. Creation of a patient-centric patient lay summary in the local language. Medical Writing 2017; 26(4):42-5
- 31 有働建史. 被験者への治験結果の提供について ファイザーにおける試験の実施の内容.
<http://efpia.jp/link/CS3-1.pdf>
- 32 GlaxoSmithKline ホームページ. 患者さんにもわかりやすい治験結果公開のお知らせ.
https://jp.gsk.com/jp/media/press-releases/2018/20180213_pls/
- 33 GlaxoSmithKline ホームページ. 治験結果の要約 (PLS 日本語版).
<http://jp.gsk.com/jp/research/sharing-our-research/simple-trial-data/>

-
- ³⁴ GlaxoSmithKline ホームページ. 試験の全般的な結果.
<https://www.gsk-clinicalstudyregister.com/files2/gsk-201135-plain-language-summary-jp.pdf>
- ³⁵ 製薬協ホームページ. 治験啓発パンフレット：治験の疑問に答えます.
<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/tiken/index.html>
- ³⁶ 製薬協ホームページ. 新しい薬を誕生させるために.
http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/pdf/kusuri_081.pdf
- ³⁷ 製薬協ホームページ. 「くすり」と「治験」.
http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/pdf/chiken_081.pdf
- ³⁸ 製薬協ホームページ. 第 11 回くすりと製薬産業に関する生活者意識調査報告書（2017 年 10 月）. <http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/survey/>
- ³⁹ 大日本住友製薬ホームページ. 治験に対する取り組み.
<http://www.ds-pharma.co.jp/rd/clinical/action.html>
- ⁴⁰ 富山化学工業ホームページ. 治験について.
<https://www.toyama-chemical.co.jp/rd/chiken/index.html>
- ⁴¹ GlaxoSmithKline ホームページ. 治験に関する Q&A.
<https://jp.gsk.com/jp/research/trials-in-people/about-clinical-trial/qa-on-clinical-trial/>
- ⁴² Lilly Trial Guide ホームページ. 臨床試験の説明.
<https://www.lillytrialguide.com/en-US/what-to-expect>
- ⁴³ 厚生労働省ホームページ. 治験.
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>
- ⁴⁴ PatientsLikeMe. <https://www.patientslikeme.com>
- ⁴⁵ Engaged patients. <http://engagedpatients.org>
- ⁴⁶ Muller B. Patient 3.0; The centre of drug development. Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener. 2015;16(suppl 1):62.
- ⁴⁷ 製薬協 患者団体連携推進委員会. 「病気」と「くすり」の情報に関するアンケート～結果報告書～（2016 年 6 月）[製薬協内部資料].
- ⁴⁸ Guest Column, Listening To Patients To Improve Clinical Trials, Clinical Leader, June 22 2017;
<https://www.clinicalleader.com/doc/listening-to-patients-to-improve-clinical-trials-0001>
- ⁴⁹ DIA ホームページ. Summary of Results of the 2016 Study of Patient-Centric Initiatives in Drug Development.
http://engage.diaglobal.org/DIAPatientEngagementStudy.html?_ga=2.26066041.53742821.1518357285-2124338228.1507096194
- ⁵⁰ 医薬産業政策研究所. 治験参加患者を対象とした意識調査. リサーチペーパー・シリーズ. 2004 ; 18.
- ⁵¹ 安藤幸子、安藤詳子、加藤経子 治験説明に対する被験者の理解度, 日本看護研究学会雑誌 Vol 26 No.4 2003
- ⁵² FDA ホームページ. ドラフトガイダンス Informed Consent Information Sheet Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors. July 2014
- ⁵³ Patients Network for Medical Research and Health (EGAN)ホームページ. EGANs collaboration with Roche. <http://www.egan.eu/en/our-activities/collaborations/roche>

-
- ⁵⁴ CTTI ホームページ: Informed Consent. <https://www.ctti-clinicaltrials.org/projects/informed-consent>
- ⁵⁵ 秋山秀樹、景山茂、岸田俊雄、北澤京子、三輪亮寿. インフォームド・コンセント検討作業班最終報告書 新 GCP 普及定着総合研究最終報告書.
- ⁵⁶ Lamberti MJ, Awatin J. Mapping the Landscape of Patient-centric Activities Within Clinical Research. *Clinical Therapeutics* 2017;39 (11):2196-203
- ⁵⁷ Plessis D, Sake J, Halling K, Morgan J, Georgieva A, Bertelsen N. Patient Centricity and Pharmaceutical Companies: Is It Feasible?. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* 2017;51(4):460-7
- ⁵⁸ ロバート・バゼル. ハーセプチン Her-2 : 画期的乳がん治療薬ハーセプチンが誕生するまで. 篠原出版新社 ; 2009.
- ⁵⁹ American Cancer Society ホームページ. <http://www.cancer.org/index>
- ⁶⁰ 岩崎甫. 平成 26、27 年度レギュラトリーサイエンス推進調査研究事業研究報告 日本の医薬品開発における患者団体の関わりについてレギュラトリーサイエンス学会誌. 2016 ; 47 (5) : 342-57
- ⁶¹ 製薬協ホームページ. 患者団体アドバイザリーボードの開催. <http://www.jpma.or.jp/patient/action/advisory.html>
- ⁶² 国立研究開発法人日本医療研究開発機構ホームページ. 理事長インタビュー https://www.amed.go.jp/pr/201706ns_10.html
- ⁶³ 認定 NPO 法人 ささえあい医療人権センターCOML ホームページ. 医療をささえる市民養成講座. <http://www.coml.gr.jp/katsudo-naiyo-ippa/koza.html?id=kozaShimin>

Appendix 1

2017 年度 臨床評価部会 TF-3

Patient Centricityに関連した取り組みに関する製薬企業へのアンケート結果のまとめ

日本では、Patient Centricityという言葉の認知度が欧米に比べ低いと推測され、製薬企業での取り組みも各社で異なっていると考えられた。そこで、日本での医薬品開発における Patient Centricity 活動の現状を調査するため、製薬協 臨床評価部会に所属している製薬企業を対象にアンケートを実施した。なお、本タスクフォースが考える製薬企業での Patient Centricity 活動とは、「患者から直接またはその家族や患者団体を通じて入手した患者の声を企業活動に活かすこと」であり、製薬企業での医薬品開発における Patient Centricity 活動は「開発コンセプトの立案、臨床試験の計画、実施、終了後の過程において患者の声を活かすこと。加えて、患者の「知りたいという声」に応えた企業活動（例えば情報公開）も含む」と本タスクフォースでは定義したことから、医療関係者を介して患者の声を入手した事例については、Patient Centricity 活動とは区別して集計した。

Appendix 1 にはアンケート結果のまとめを、Appendix 2 には日本でのアンケート結果を、Appendix 3 には海外でのアンケート結果を記載した。

1 調査目的

日本及び海外での医薬品開発にて、Patient Centricity に関連し製薬企業が 2016 年時点で実施していたまたは過去に実施していた取り組みの実態調査

2 調査対象

日本：製薬協 臨床評価部会加盟会社（内資系・外資系） 73 社

海外：本タスクフォース参加会社を含む任意で協力を得た会社の海外開発拠点 12 社

3 調査期間

2016 年 10 月 17 日～11 月 8 日（日本）

2016 年 11 月 6 日～12 月 6 日（海外）

4 調査内容

表 A-1 に示したアンケート設問の概要を示した。これらの設問を始めとし、各項目内にて実施時期や内容などの詳細事項を併せて調査した。また、下表以外の取り組みや今後の予定に関しても自由記載として調査した。

表 A-1 アンケート設問の概要

No.	内容
1.	基本情報
1-1	御社は内資系製薬会社ですか？外資系製薬会社ですか？
2.	「Patient Centricity」について
2-1	「Patient Centricity」の概念を企業理念やビジョンに取り入れていますか？
3.	臨床試験開始前
3-1	製品コンセプト（アンメットメディカルニーズなど）を検討する際に患者さんの意見や要望を反映させるなどの取り組みを行ったことがありますか？
3-2	既存製品の剤形変更や新薬開発時の最終剤形を検討する過程で患者さんの意見や要望を反映させるなどの取り組みを行ったことがありますか？
4.	臨床試験開始時
4-1	御社では患者団体に対して Feasibility（対象患者数、候補医療機関情報の収集など）を行ったことがありますか？
4-2	治験実施計画書を作成する際に患者さんの声を聴いたうえで項目を設定した経験がありますか？
4-3	同意説明文書を作成する際に患者さんの声を反映させるなどの取り組みを行ったことがありますか？
4-4	被験者募集のための手段や手順を検討する際に患者さんの声を反映させるなどの取り組みを行ったことがありますか？
5.	臨床試験実施中
5-1	臨床試験実施中に患者さんの声を収集し、試験デザイン変更を検討するなどの取り組みを行ったことがありますか？
5-2	臨床試験実施中に新規治療法に関して患者アンケート（CRF 収集外項目で QOL などの確認）を実施し、その結果をとりまとめて承認申請資料に添付するなどの取り組みを行ったことがありますか？
5-3	臨床試験実施中（臨床試験開始前、開始時も含めてお答えください）に自社 HP で臨床試験情報を公開するなどの取り組みを行ったことがありますか？
5-4	臨床試験実施中に臨床試験進捗情報を患者団体に報告するなどの取り組みを行ったことがありますか？
6.	臨床試験終了後
6-1	試験全体の結果を被験者さんへ報告するなどの取り組みを行ったことがありますか？
6-2	被験者さん個々の結果（割付情報、有効性、安全性など）を報告するなどの取り組みを行ったことがありますか？
7.	その他
7-1	医薬品開発担当本部で医薬品開発の仕組みを患者及び家族、一般市民に紹介・啓発するための活動として講演会の開催、インターネット上での教育プログラム配信、専用の問い合わせ窓口を開設するなどの取り組みを行ったことがありますか？
7-2	社内講演に患者さんを招聘し、医薬品開発担当者が患者の意見や要望を直接確認するなどの取り組みを行ったことがありますか？
7-3	医薬品開発担当本部で患者さんにアンケート調査を実施し、疾患領域に関する治療満足度を確認するなどの取り組みを行ったことがありますか？
7-4	医薬品開発担当者が患者団体や病院などを通じて患者さんの日常を体験するなどの取り組みを行ったことがありますか？
8.	まとめ
8-1	海外では医薬品の承認審査の会議や、製薬企業と規制当局（FDA）の会議にトレーニングを受けた患者代表者が参加し、意見を述べるといった取り組みがあります。こういった取り組みが日本にも必要であると考えますか？
8-2	臨床開発段階で「Patient Centricity」の活動が重要だと考えますか？

5 調査方法

日本では、代表委員にアンケート設問をメールで送付し、任意で回答を得た。また、海外では、本タスクフォース参加者または正副部会長会委員を介して海外開発拠点に英訳したアンケート設問をメールで送付し、回答を得た。

6 調査結果

日本でのアンケートの結果、表 A-2 で示した通り、内資系製薬企業 40 社、外資系製薬企業 15 社から回答が得られた。回答率は 75% (55/73 社) であった。また、海外に開発拠点がある製薬企業 12 社 (内資系 5 社、外資系 7 社) から回答を得た。

表 A-2 アンケート設問【1-1】の回答

御社は内資系製薬会社ですか？外資系製薬会社ですか？

	回答数 (%)
内資系	40 (73%)
外資系	15 (27%)

(1) 「Patient Centricity」について

「Patient Centricity」に関する製薬企業としての考え方、取り組みについて調査した結果を表 A-3 に示した。

表 A-3 アンケート設問【2-1】、【2-1-1】、【2-1-2】、【2-1-3】の回答

№	設問	回答	回答数 (%) ※1	内資系	外資系
				回答数 (%) ※2	回答数 (%) ※3
2-1	「Patient Centricity」の概念を企業理念やビジョンに取り入れていますか？	はい	30 (55%)	18 (45%)	12 (80%)
		いいえ	25 (45%)	22 (55%)	3 (20%)
2-1-1	医薬品開発担当本部のビジョンに「Patient Centricity」の概念を取り入れていますか？	はい	22 (40%)	11 (28%)	11 (73%)
		いいえ	8 (15%)	7 (18%)	1 (7%)
2-1-2	医薬品開発担当本部に「Patient Centricity」に関連する取り組みを行う専門の部署やタスクチームはありますか？	はい	7 (13%)	3 (8%)	4 (27%)
		いいえ	23 (42%)	15 (38%)	8 (53%)
2-1-3	医薬品開発担当本部に「Patient Centricity」に関連する取り組みを行うための手順書やマニュアルがありますか？	はい	3 (5%)	1 (3%)	2 (13%)
		いいえ	27 (49%)	17 (43%)	10 (67%)

※1 全体の回答割合、※2 内資系製薬会社の回答割合、※3 外資系製薬会社の回答割合

日本での調査では、「Patient Centricity」の概念を企業理念やビジョンに取り入れていますか？という設問に「はい」と回答した製薬企業は全体では 55% (30/55 社)、うち内資系は 45% (18/40 社)、外資系は 80% (12/15 社) であった。

海外の調査では、「Patient Centricity」の概念を企業理念やビジョンに取り入れている製薬企業は 92% (11/12 社) であった。

医薬品開発担当部門のビジョンに「Patient Centricity」の概念を取り入れている製薬企業は内資系 28% (11/40 社)、外資系 73% (11/15 社) であり、外資系の割合が高かった。一方、医薬品開発担当部門で「Patient Centricity」に関連する取り組みを行う専門の部署などを設置している製薬企業は内資系 8% (3/40 社)、外資系 27% (4/15 社) であり、取り組みを行うための手順書やマニュアルが作成されている製薬企業は内資系 3% (1/40 社)、外資系 13% (2/15 社) であり、内資系では 1 社、外資系では 2 社とあまり多くなかった。

(2) 臨床試験開始前

「Patient Centricity」に関連する具体的な活動実績の有無、事例を医薬品開発の時期毎に調査し、回答の中から特徴的な傾向を認めた設問、事例を以下に記載した。

臨床試験開始前に製品コンセプト（アンメットメディカルニーズなど）へ患者意見を反映させる取り組みについて、日本での活動実績の有無を調査した結果を図 A-1 に示した。なお、設問 3-1 の「はい」には、情報の入手手段に「医師や薬剤師等へのヒアリング」という回答も含まれていたため、「患者から直接またはその家族や患者団体を通じた患者の声を活かした活動」割合を確認する目的から、情報の入手手段が「医師や薬剤師等へのヒアリング」であった場合を区別した補足集計を実施し、その結果も併せて図 A-1 に示した。

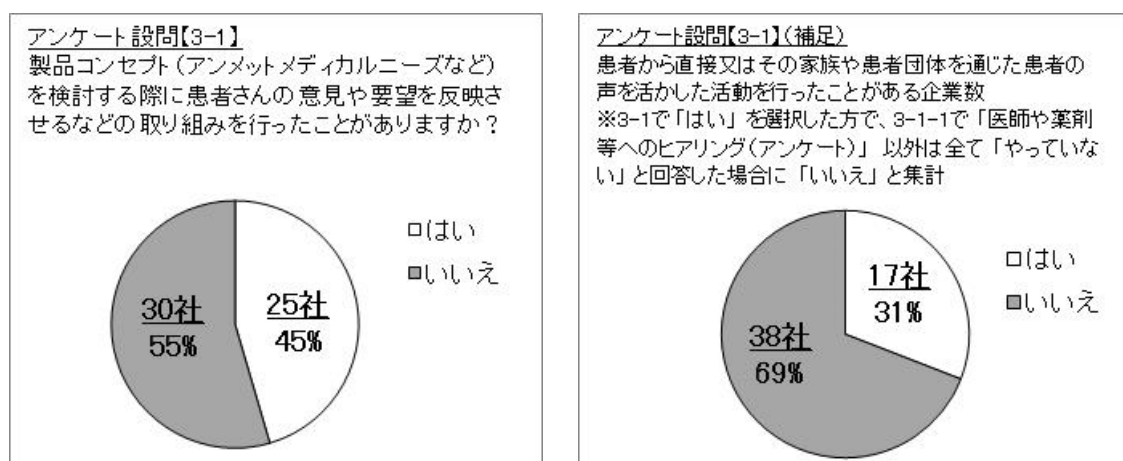


図 A-1 アンケート設問【3-1】の回答

本アンケートで設定した「Patient Centricity」に関連する具体的事例に関する設問のうち、設問 3-1 は最も活動実績の多い（45%：25/55 社）取り組みであった。活動実績があった製

薬企業に対し、Patient Centricity 活動のより詳細な情報を得るために、情報の入手手段と活動開始時期について調査した結果を表 A-4 に示した。

表 A-4 アンケート設問【3-1-1】の回答

< 【3-1】で「はい」を選択した方にお聞きます。>

どのような手段で情報を入手していますか？ また、その活動開始時期を教えてください。

	開始したばかり	2～3 年前から	5 年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない
患者団体又は患者への直接ヒアリング（アンケート）	2	1	4	2
医療機関（医師など）を通じた患者団体又は患者へのヒアリング（アンケート）	1	0	5	1
医師や薬剤師等へのヒアリング（アンケート）	0	2	17	2
社内相談窓口	0	0	3	0

※上記の表は実施していたことが明確な回答のみを掲載した。

日本での調査では、医師や薬剤師など医療関係者のみをヒアリング対象者として選択している製薬企業が 15%（8/55 社）であったのに対し、患者から直接またはその家族や患者団体を通じて入手した患者の声を活かす取り組みを行っている製薬企業は 31%（17/55 社）であった。患者・患者団体や医療関係者に対するヒアリングを介したニーズ調査は、5 年以上前から継続して実施されている事例が半数以上を占め、日本での活動として一定程度の定着が確認できた。

海外での調査では、患者から直接またはその家族や患者団体を通じて入手した患者の声を活かす取り組みを行っている製薬企業が 82%（9/11 社）と、日本と比較して割合が高かった。

（3）臨床試験開始時

臨床試験開始時に治験実施計画書へ患者意見を反映させる取り組みについて、日本での活動実績の有無を調査した結果を図 A-2 に示した。なお図 A-1 と同様の理由で、補足集計を実施した結果を併せて図 A-2 に示した。

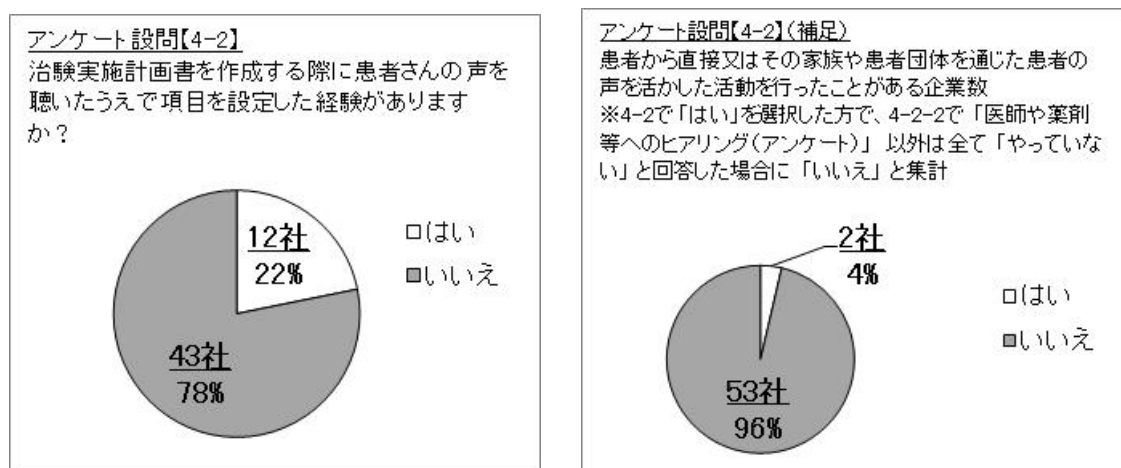


図 A-2 アンケート設問【4-2】の回答

日本での活動実績があった製薬企業は22%（12/55 社）と少なかった。活動実績があった製薬企業に対し、情報の入手手段と活動開始時期について調査した結果を表 A-5 に示した。

表 A-5 アンケート設問【4-2-2】の回答

<【4-2】で「はい」を選択した方にお聞きます。>

どのような手段で情報を入手していますか？ また、その活動開始時期を教えてください。

	開始したばかり	2～3 年前から	5 年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない
患者団体又は患者への直接ヒアリング（アンケート）	0	0	0	0
医療機関（医師など）を通じた患者団体又は患者へのヒアリング（アンケート）	0	0	0	0
医師や薬剤師等へのヒアリング（アンケート）	0	1	9	1
社内相談窓口	0	0	0	0

※上記の表は実施していたことが明確な回答のみを掲載した。

日本での調査では、活動内容として治験スケジュールや検査項目に意見を反映させたとする製薬企業はあるものの、意見を収集するためのヒアリング対象者は全て医療関係者であった。患者から直接またはその家族や患者団体を通じて入手した患者の声を活かす取り組みを行っている製薬企業は4%（2/55 社）と、全設問項目の中で活動実績が最も少なかった。

海外での調査では、患者から直接またはその家族や患者団体を通じて入手した患者の声を活かす取り組みを行っている製薬企業が58%（7/12 社）と、日本と比較して割合が高かった。

また、同意説明文書へ患者意見を反映させる取り組みについて、日本での活動実績の有

無を調査した結果を図 A-3 に示した。なお、図 A-1 と同様の理由で、補足集計を実施した結果を併せて図 A-3 に示した。

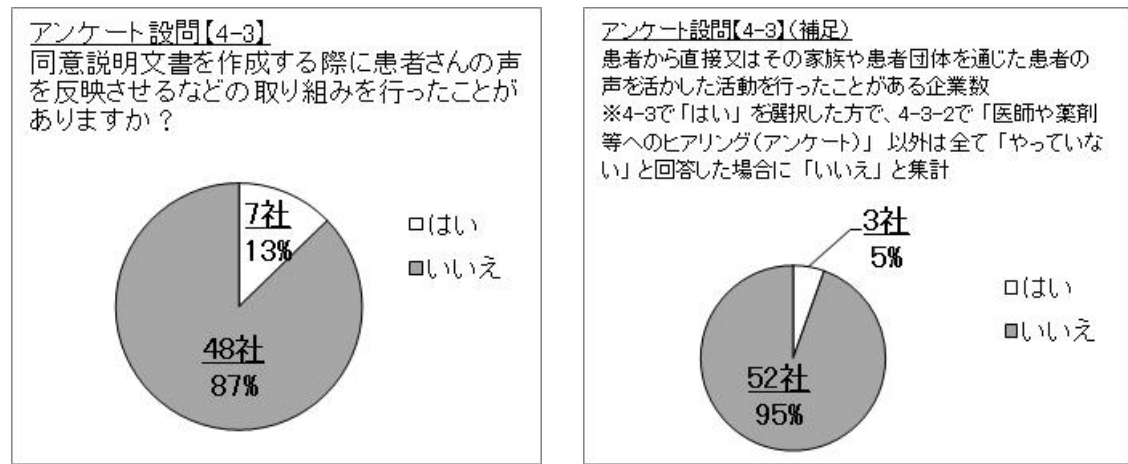


図 A-3 アンケート設問【4-3】の回答

日本で活動実績があった製薬企業は 13% (7/55 社) と少なかった。活動実績があった製薬企業に対し、情報の入手手段と活動開始時期について調査した結果を表 A-6 に示した。

表 A-6 アンケート設問【4-3-2】の回答

＜【4-3】で「はい」を選択した方にお聞きします。＞
どのような手段で情報を入手していますか？ また、その活動開始時期を教えてください。

	開始したばかり	2～3 年前から	5 年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない
患者団体又は患者への直接ヒアリング (アンケート)	0	0	0	0
医療機関 (医師など) を通じた患者団体又は患者へのヒアリング (アンケート)	0	0	1	0
医師や薬剤師等へのヒアリング (アンケート)	0	0	5	1
社内相談窓口	0	0	0	0

※上記の表は実施していたことが明確な回答のみを掲載した。

日本での調査では、活動内容として全体的な表現 (理解しやすさ) に意見を反映させたとする製薬企業はあるものの、意見を収集するためのヒアリング対象者はほぼ全て医療関係者であった。患者から直接またはその家族や患者団体を通じて入手した患者の声を活かす取り組みを行っている製薬企業は 5% (3/55 社) と、治験実施計画書への患者意見反映と同様に活動実績は少なかった。

海外での調査では、患者から直接またはその家族や患者団体を通じて入手した患者の声

を活かす取り組みを行っている製薬企業が 50% (6/12 社) と、日本と比較して割合が高かった。

(4) 臨床試験実施中

臨床試験実施中では、多くの製薬企業が、自社ホームページで臨床試験情報を公開する取り組みを行っていた。自社ホームページで臨床試験情報を公開する取り組みについて、日本での活動実績の有無を調査した結果を図 A-4 に示した。

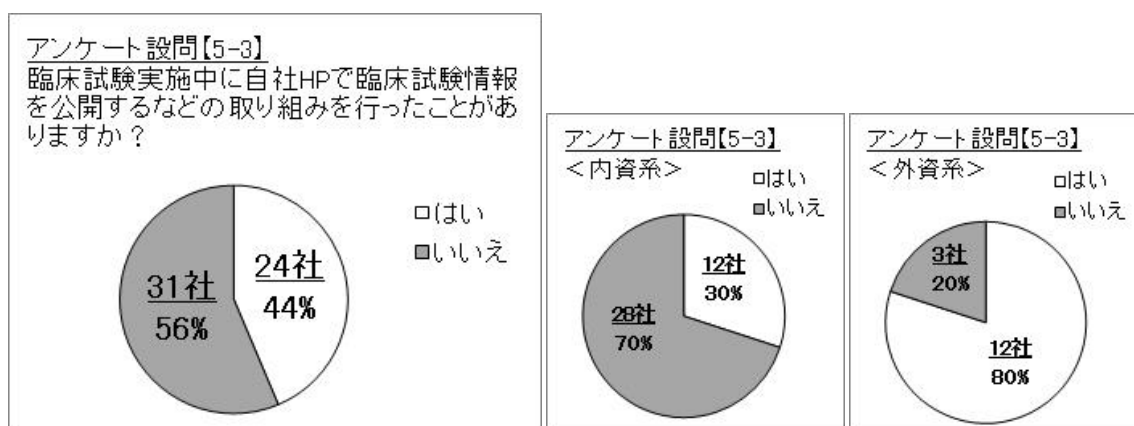


図 A-4 アンケート設問【5-3】の回答

日本での調査では、活動実績があった製薬企業は内資系 30% (12/40 社)、外資系 80% (12/15 社) であり、外資系の方が取り組んでいる割合が高かった。全体では 44% (24/55 社) と半数近くの製薬企業が取り組んでいるという結果であった。

海外での調査では、臨床試験実施中に自社ホームページで臨床試験情報を公開する取り組みを実施している製薬企業は 67% (8/12 社) であり、海外の方が日本より割合が高かった。

臨床試験実施中に行っているその他の取り組みとして、設問 5-1【臨床試験実施中に患者さんの声を収集し、試験デザイン変更を検討するなどの取り組みを行ったことがありますか？】で「はい」と回答した製薬企業は内資系 5% (2/40 社)、外資系 20% (3/15 社)、全体では 9% (5/55 社) であった。設問 5-2【臨床試験実施中に新規治療法に関して患者アンケート（症例報告書（case report form : CRF）収集外項目で QOL などの確認）を実施し、その結果をとりまとめて承認申請資料に添付するなどの取り組みを行ったことがありますか？】で「はい」と回答した製薬企業は内資系 15% (6/40 社)、外資系 13% (2/15 社)、全体では 15% (8/55 社) であった。設問 5-4【臨床試験実施中に臨床試験進捗情報を患者団体に報告するなどの取り組みを行ったことがありますか？】で「はい」と回答した製薬企業は内資系 10% (4/40 社)、外資系 13% (2/15 社)、全体では 11% (6/55 社) であった。

半数近くの製薬企業が、自社ホームページで臨床試験情報を公開している結果と比較し

て、その他の取り組みを行っている製薬企業の割合は低く、臨床試験実施中は自社ホームページで臨床試験情報を公開することが主な取り組みであると考えられた。

その他、少数の取り組みではあるが、患者団体に治験参加希望者の有無を問い合わせた事例、患者団体のホームページで臨床試験情報を公開した事例、患者団体の会報誌に被験者募集広告を掲載した事例などが回答として挙げられた。

(5) 臨床試験終了後

臨床試験終了後に臨床試験全体の結果を患者へ報告する取り組みについて、日本での活動実績の有無を調査した結果を図 A-5 に示した。

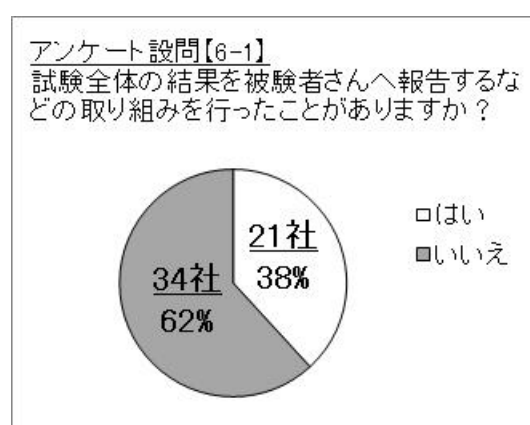


図 A-5 アンケート設問【6-1】の回答

日本で活動実績があった製薬企業は 38% (21/55 社) であった。活動実績があった製薬企業に対し、報告方法と活動開始時期について調査した結果を表 A-7 に示した。

表 A-7 アンケート設問【6-1-1】

<【6-1】で「はい」を選択した方にお聞きます。>

どのような手段で情報を報告していますか？ また、その活動開始時期を教えてください。

	開始したばかり	2～3 年前から	5 年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない
外部ベンダーを通じて個々の被験者へ報告	1	0	0	0
医療機関を通じて個々の被験者へ報告	1	1	2	2
情報公開（JAPIC、CT.gov など）	3	2	12	0
自社の HP で公開	1	0	2	0

※上記の表は実施していたことが明確な回答のみを掲載した。

日本での調査では、多くの製薬企業が日本医療情報センター（Japan Pharmaceutical Information Center：以下、JAPIC）などの公表データベースに臨床試験結果を登録していると回答しており、患者に直接報告している取り組みは少なかった。

海外の調査では、臨床試験終了後に臨床試験全体の結果を患者へ報告する取り組みを実施している製薬企業は 64%（7/11 社）であり、海外の方が日本より割合が高かった。

また、患者個人の臨床試験結果を報告する取り組みについて、日本での活動実績の有無を調査した結果を図 A-6 に示した。

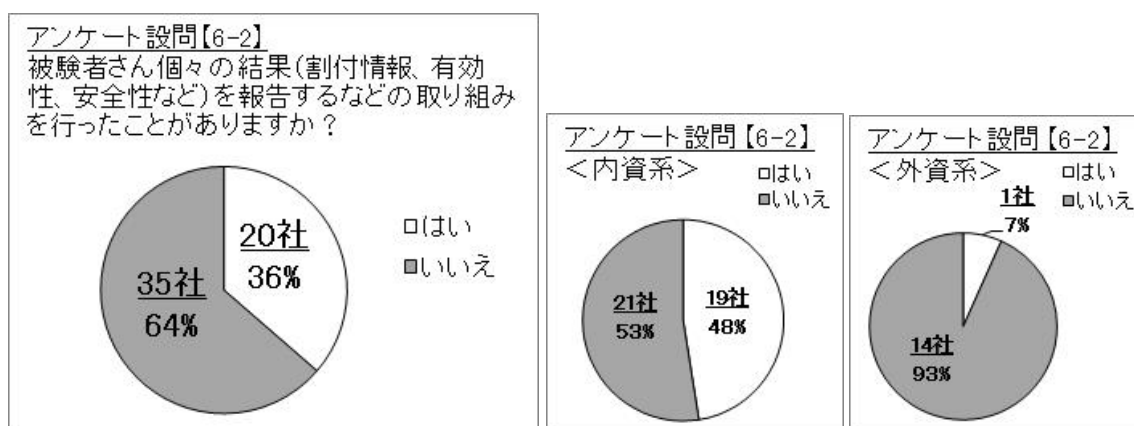


図 A-6 アンケート設問【6-2】の回答

日本での調査では、活動実績があった製薬企業は内資系 48%（19/40 社）、外資系 7%（1/15 社）であり、内資系の方が取り組んでいる割合が高かった。しかし、報告内容（割付情報、有効性あるいは安全性）の詳細を調査しておらず、内資系では割付情報を開示していることで割合が高くなっている可能性が推察された。その他、少数の取り組みではあるが、患者団体に臨床試験結果が記載された論文を提供し、結果を報告したという事例が回答として挙げられた。

海外の調査では、患者個人の臨床試験結果を報告する取り組みを実施している製薬企業は 27%（3/11 社）であり、日本の方が積極的に取り組んでいる傾向が示唆されたが、報告内容（割付情報、有効性あるいは安全性）の詳細を調査しておらず、前述したように国内の内資系製薬企業では割付情報のみを開示していることで日本での割合が高くなっている可能性があり、結果の解釈には留意する必要があると考えられた。

(6) 臨床試験関連以外

患者を社内へ招聘し医薬品開発担当者向けに講演を依頼する取り組みについて、日本での活動実績を調査した結果を図 A-7 に示した。

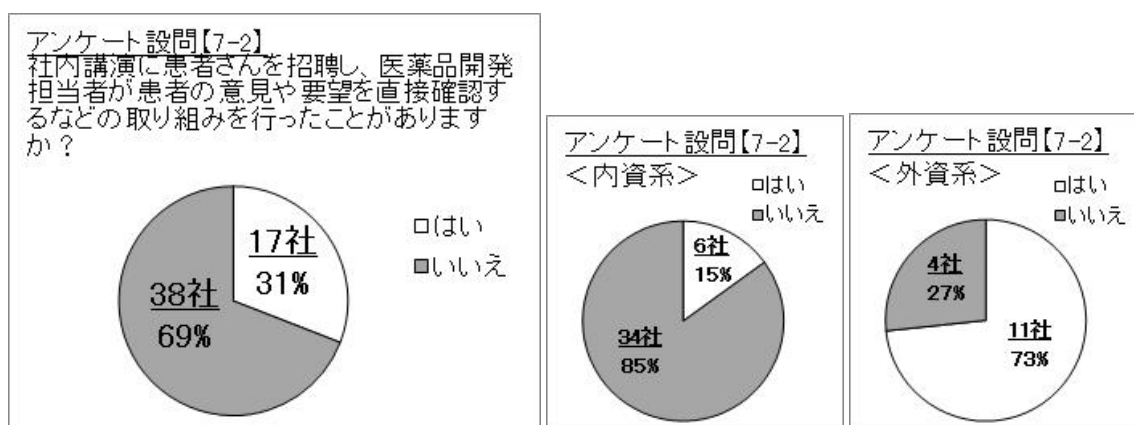


図 A-7 アンケート設問【7-2】の回答

日本での調査では、当該設問は臨床試験関連以外の Patient Centricity 活動に関連する取り組みとして、最も活動実績が多かった（内資系 15%：6/40 社、外資系 73%：11/15 社）。また、実績を有りとした製薬企業の割合の比較で、内資系と外資系の差が全設問項目中最も顕著であり、内資系製薬企業と外資系製薬企業の Patient Centricity 活動に対する考え方の違いが表れている取り組みと考えられる。活動実績があった製薬企業に対し、招聘する患者の疾患領域と活動開始時期について調査した結果を表 A-8 に示した。

表 A-8 アンケート設問【7-2-1】の回答

<【7-2】で「はい」を選択した方にお聞きます。>

どのような疾患領域ですか？ また、その活動開始時期を教えてください。

	開始したばかり	2～3 年前から	5 年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない
がん領域	4	4	2	0
循環器領域	1	0	0	0
脂質・代謝疾患領域	0	2	0	0
精神科領域	0	1	0	0
神経疾患領域	1	4	2	0
その他の主な領域	・免疫疾患（3 社） ・希少疾病、呼吸器、感染症、眼科（各 2 社） ・移植、HIV、消化器、肝臓（各 1 社）			

※上記の表は実施していたことが明確な回答のみを掲載した。

招聘する患者の疾患領域はがん領域が最も多く、続いて神経疾患領域及び免疫疾患領域が多かった。活動開始時期としては比較的近年に開始した事例が多く、今後取り組む製薬企業や対象疾患領域の拡大が期待される。

海外の調査では、当該設問の活動実績があった製薬企業は 64%（7/11 社）であり、日本

と比較して割合が高かった。

(7) その他

海外で実施されている医薬品の承認審査の会議や、製薬企業と規制当局の会議にトレーニングを受けた患者代表者が参加し、意見を述べるという取り組みについて、日本での必要性の有無を調査した結果を図 A-8 に示した。

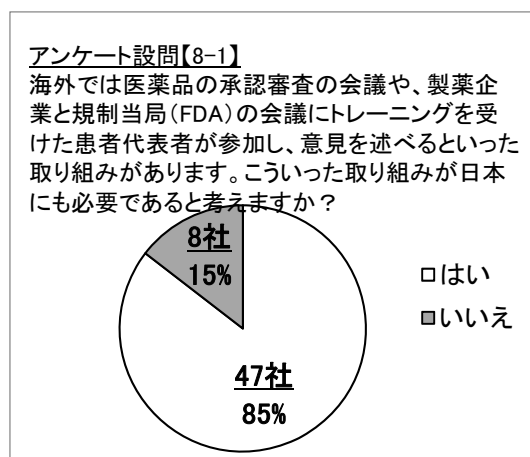


図 A-8 アンケート設問【8-1】の回答

海外で実施されている承認審査の会議や、製薬企業と規制当局の会議にトレーニングを受けた患者代表者が参加するという取り組みについて、日本においても必要であると考えている製薬企業は 85% (47/55 社) であった。必要であると考えている製薬企業が多かったが、「いいえ」と回答した理由として、患者代表者より得られる情報が患者の真の声または患者の大多数の声を反映しているのか判断が難しいという意見もあった。

また、臨床開発段階における「Patient Centricity」の活動の重要性について調査した結果を図 A-9 に示した。

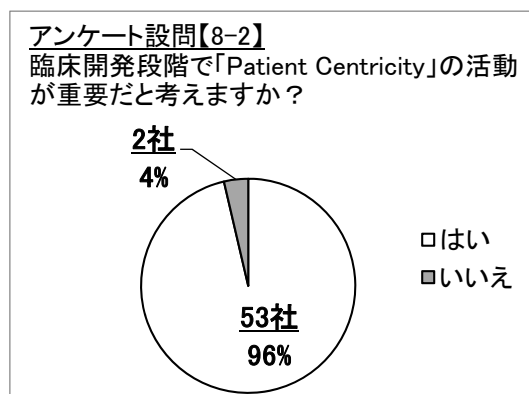


図 A-9 アンケート設問【8-2】の回答

臨床開発段階における「Patient Centricity」の活動が重要であると考えている製薬企業は96%（53/55 社）であった。ほとんどの製薬企業が「Patient Centricity」の活動が重要であると考えていたが、「Patient Centricity」の概念が確立していないため現段階で判断がつかないという意見で「いいえ」と回答している製薬企業もあった。

日本国内アンケート

回答数	55
-----	----

1. 基本情報

No.	対象者	設問	回答	回答数	(%) ^{※1}	
1-1	全員	御社は内資系製薬会社ですか？外資系製薬会社ですか？	内資系	40	(73%)	※1 全体回答数に対する割合 ※2 内資系製薬会社に対する割合 ※3 外資系製薬会社に対する割合
			外資系	15	(27%)	

2. 「Patient Centricity」について

						内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	回答数	(%)※2	回答数	(%)※3
2-1	全員	「Patient Centricity」の概念を企業理念やビジョンに取り入れていますか？	はい	30	(55%)	18	(45%)	12	(80%)
			いいえ	25	(45%)	22	(55%)	3	(20%)
↓ 2-1で「はい」を選択した方にお聞きます。						内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	回答数	(%)※2	回答数	(%)※3
2-1-1	2-1で「はい」を選択した方	医薬品開発担当本部のビジョンに「Patient Centricity」の概念を取り入れていますか？	はい	22	(40%)	11	(28%)	11	(73%)
			いいえ	8	(15%)	7	(18%)	1	(7%)
2-1-2		医薬品開発担当本部に「Patient Centricity」に関連する取り組みを行う専門の部署やタスクチームはありますか？	はい	7	(13%)	3	(8%)	4	(27%)
			いいえ	23	(42%)	15	(38%)	8	(53%)
2-1-3		医薬品開発担当本部に「Patient Centricity」に関連する取り組みを行うための手順書やマニュアルがありますか？	はい	3	(5%)	1	(3%)	2	(13%)
			いいえ	27	(49%)	17	(43%)	10	(67%)

※ 3章以降は、患者さんに関わる企業活動についてお伺いします。紹介事例及び質問内容には、Patient Centricityの活動として統一認識されていない企業活動が含まれるかもしれませんがご了承ください。

3. 臨床試験開始前

【事例紹介】 製品コンセプトや削形などを検討する際、直接又は医療機関(医師など)を通じて患者さんの意見や要望を反映している事例があります。 ・社内DIセンター/くすり相談窓口などを通じて収集した患者さんのニーズを製品開発時の検討事項に追加 ・患者さんに対し直接インタビューやアンケート調査などを実施することでニーズを収集 ・患者団体との定期的なミーティングや、オンラインコミュニティとの協働によりニーズを収集 ・患者団体から直接開発要請を受けて開発実施を検討（未承認薬検討会議を通じた開発要請は除く）									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

						内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	回答数	(%)※2	回答数	(%)※3
3-1	全員	製品コンセプト(アンメットメディカルニーズなど)を検討する際に患者さんの意見や要望を反映させるなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	25	(45%)	20	(50%)	5	(33%)
			いいえ	30	(55%)	20	(50%)	10	(67%)
 TF-3が考える「Patient Centricity」の取り組み(患者さんからの直接の声)を行ったことがある会社 (3-1-1で「医師や薬剤等へのヒアリング(アンケート)」以外は全て「やっていない」と回答した会社は、3-1を「いいえ」として集計した場合)			はい	17	(31%)	14	(35%)	3	(20%)
			いいえ	38	(69%)	26	(65%)	12	(80%)

↓ 3-1で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2〜3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
3-1-1	3-1で「はい」を選択した方	どのような手段で情報を入手していますか？また、その活動開始時期を教えてください。	患者団体又は患者への直接ヒアリング(アンケート)	2	1	4	2	1	15
			医療機関(医師など)を通じた患者団体又は患者へのヒアリング(アンケート)	1	0	5	1	4	14
			医師や薬剤師等へのヒアリング(アンケート)	0	2	17	2	3	1
			社内相談窓口	0	0	3	0	2	20
			その他(下に内容を記載してください)	0	0	2	1	3	19
			<その他の内容> ・患者会ホームページ、患者さんのブログ ・アドバイザーボード、コールセンターへの問い合わせやご意見 ・調査会社主催の対象疾患患者へのインタビュー(どのような治療薬があれば使いやすいか？という視点)						

(続く)

					内資系		外資系		
No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	回答数	(%)※2	回答数	(%)※3
3-2	全員	既存製品の剤形変更や新薬開発時の最終剤形を検討する過程で患者さんの意見や要望を反映させるなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	23	(42%)	18	(45%)	5	(33%)
			いいえ	32	(58%)	22	(55%)	10	(67%)
 TF-3が考える「Patient Centricity」の取り組み(患者さんからの直接の声)を行ったことがある会社			はい	14	(25%)	9	(23%)	5	(33%)
			いいえ	41	(75%)	31	(78%)	10	(67%)
(3-2-1で「医師や薬剤等へのヒアリング(アンケート)」以外は全て「やっていない」と回答した会社は、3-2を「いいえ」として集計した場合)									

↓ 3-2で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
3-2-1	3-2で「はい」を選択した方	どのような手段で情報を入手していますか？	患者団体又は患者への直接ヒアリング(アンケート)	1	0	3	1	5	13
			医療機関(医師など)を通じた患者団体又は患者へのヒアリング(アンケート)	1	0	5	1	3	13
			医師や薬剤師等へのヒアリング(アンケート)	1	1	13	1	6	1
			社内相談窓口	1	0	2	0	3	17
			その他(下に内容を記載してください)	0	0	1	0	5	17
			<その他の内容> ・介護施設職員からのヒアリングなど ・特に領域は設定しておりません。医療政策部を通じて、難病連の患者さんなどから医薬品に求めることなどの講演をしていただいております。						

4. 臨床試験開始時

【事例紹介】 臨床試験計画を立案する際に、直接又は医療機関(医師など)を通じて患者さんの意見や要望を反映している事例があります。 ・患者さんから収集した意見を治験実施計画書の作成時に反映(評価タイミングやエンドポイントへの反映など) ・患者さんから収集した意見を同意説明文書の作成時に反映(記載の簡略化、用語の平易化など) ・同意説明時にタブレットを使用し、図やイラストを多用して、患者さんがより理解しやすいような手順を実施するなど、患者さんの視点を重視した新たな手順の検討 ・患者団体などと協働し、新たに評価指標を作成・バリデーション実施								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}	回答数 (％) ^{※3}	回答数 (％) ^{※3}	回答数 (％) ^{※3}
4-1	全員	御社では患者団体に対してFeasibility調査(対象患者数、候補医療機関情報の収集など)を行ったことがありますか？	はい	5 (9%)	2 (5%)	3 (20%)		
			いいえ	50 (91%)	38 (95%)	12 (80%)		

↓ 4-1で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
4-1-1	4-1で「はい」を選択した方	どのようなFeasibility調査を実施していますか？ また、その活動開始時期を教えてください。	対象患者数の調査	2	2	0	1	0	0
			候補医療機関の調査	0	2	0	1	0	2
			その他(下に内容を記載してください)	0	0	0	0	0	5
			<その他の内容> なし						

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}	回答数 (％) ^{※3}	回答数 (％) ^{※3}	回答数 (％) ^{※3}
4-2	全員	治験実施計画書を作成する際に患者さんの声を聴いたうえで項目を設定した経験がありますか？	はい	12 (22%)	8 (20%)	4 (27%)		
			いいえ	43 (78%)	32 (80%)	11 (73%)		



TF-3が考える「Patient Centricity」の取り組み(患者さんからの直接の声)を行ったことがある会社			はい	2 (4%)	2 (5%)	0 (0%)		
(4-2-2で「医師や薬剤等へのヒアリング(アンケート)」以外は全て「やっていない」と回答した会社は、4-2を「いいえ」として集計した場合)			いいえ	53 (96%)	38 (95%)	15 (100%)		

↓ 4-2で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問		回答	回答数		(%)※1		
4-2-1	4-2で「はい」を選択した方	どのような項目について情報を入手していますか？		※複数選択可					
				対象患者 (選択基準、除外基準)		3	(5%)		
				治験スケジュール(治験期間、 来院間隔、来院回数)		10	(18%)		
				評価項目 (評価時間、評価方法)		6	(11%)		
				検査項目(検査項目、検査方法、 採血回数)		8	(15%)		
				その他(下に内容を記載してください)		1	(2%)		
				<その他の内容> ・QOL、収集時期などについて					
No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
4-2-2	4-2で「はい」を選択した方	どのような手段で情報を入手していますか？ また、その活動開始時期を教えてください。	患者団体又は患者への直接ヒアリング(アンケート)	0	0	0	0	1	11
			医療機関(医師など)を通じた患者団体又は患者へのヒアリング(アンケート)	0	0	0	0	1	11
			医師や薬剤師等へのヒアリング(アンケート)	0	1	9	1	1	0
			社内相談窓口	0	0	0	0	2	10
			その他(下に内容を記載してください)	0	0	0	0	2	10
			<その他の内容> なし						

(続く)

					内資系		外資系		
No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	回答数	(%)※2	回答数	(%)※3
4-3	全員	同意説明文書を作成する際に患者さんの声を反映させるなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	7	(13%)	6	(15%)	1	(7%)
			いいえ	48	(87%)	34	(85%)	14	(93%)
 TF-3が考える「Patient Centricity」の取り組み(患者さんからの直接の声)を行ったことがある会社 (4-3-2で「医師や薬剤等へのヒアリング(アンケート)」以外は全て「やっていない」と回答した会社は、4-3を「いいえ」として集計した場合)			はい	3	(5%)	3	(8%)	0	(0%)
			いいえ	52	(95%)	37	(93%)	15	(100%)

↓ 4-3で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}
4-3-1	4-3で「はい」を選択した方	どのような内容について情報を入手していますか？	※複数選択可	
			試験内容の説明	3 (5%)
			ベネフィットとリスク	1 (2%)
			全体的な表現(理解しやすさ)	6 (11%)
			ボリューム	3 (5%)
			補助説明資料の必要性	3 (5%)
			その他(下に内容を記載してください)	1 (2%)
			<その他の内容> ・患者日誌の記載項目ボリューム	

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
4-3-2	4-3で「はい」を選択した方	どのような手段で情報を入手していますか？ また、その活動開始時期を教えてください。	患者団体又は患者への直接ヒアリング(アンケート)	0	0	0	0	2	5
			医療機関(医師など)を通じた患者団体又は患者へのヒアリング(アンケート)	0	0	1	0	2	4
			医師や薬剤師等へのヒアリング(アンケート)	0	0	5	1	1	0
			社内相談窓口	0	0	0	0	2	5
			その他(下に内容を記載してください)	0	0	0	0	2	5
			<その他の内容> なし						

					内資系		外資系		
No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	回答数	(%)※2	回答数	(%)※3
4-4	全員	被験者募集のための手段や手順を検討する際に患者さんの声を反映させるなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	9	(16%)	4	(10%)	5	(33%)
			いいえ	46	(84%)	36	(90%)	10	(67%)
 TF-3が考える「Patient Centricity」の取り組み(患者さんからの直接の声)を行ったことがある会社 (4-4-1で「医師や薬剤等へのヒアリング(アンケート)」以外は全て「やっていない」と回答した会社は、4-4を「いいえ」として集計した場合)			はい	8	(15%)	3	(8%)	5	(33%)
			いいえ	47	(85%)	37	(93%)	10	(67%)

↓ 4-4で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
4-4-1	4-4で「はい」を選択した方	どのような手段で情報を入手していますか？ また、その活動開始時期を教えてください。	患者団体又は患者への直接ヒアリング(アンケート)	0	2	1	2	0	4
			医療機関(医師など)を通じた患者団体又は患者へのヒアリング(アンケート)	0	0	0	1	2	6
			医師や薬剤師等へのヒアリング(アンケート)	0	1	2	1	1	4
			社内相談窓口	0	1	0	0	2	6
			その他(下に内容を記載してください)	1	0	0	1	1	6
			<その他の内容> ・コンサルタントを介して患者団体へのヒアリングを実施中 ・広告企業を介したヒアリング						

(続く)

5. 臨床試験実施中

【事例紹介】 臨床試験実施中に、直接又は医療機関(医師など)を通じて患者さんの意見や要望を反映している事例があります。 ・患者さんからの意見を受け、来院頻度や収集項目を変更(画像診断や生存調査など) ・試験調査項目外で患者さんにアンケートを実施し、承認申請時の参考資料として活用(剤形変更の感想など) ・医学専門家などとのミーティングやデータ安全性モニタリング委員会などに、患者団体の代表者などに参加してもらうことを検討 臨床試験実施中に臨床試験情報の公開などを行う事例があります。 ・臨床試験実施中に自社HPで臨床試験情報を公開 ・臨床試験実施中に臨床試験の進捗情報を患者団体などに報告						
---	--	--	--	--	--	--

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}		回答数 (％) ^{※3}	
5-1	全員	臨床試験実施中に患者さんの声を収集し、試験デザイン変更を検討するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	5 (9%)	2 (5%)		3 (20%)	
			いいえ	50 (91%)	38 (95%)		12 (80%)	

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}		回答数 (％) ^{※3}	
5-2	全員	臨床試験実施中に新規治療法に関して患者アンケート(CRF収集外項目でQOLなどの確認)を実施し、その結果をとりまとめて承認申請資料に添付するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	8 (15%)	6 (15%)		2 (13%)	
			いいえ	47 (85%)	34 (85%)		13 (87%)	

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}		回答数 (％) ^{※3}	
5-3	全員	臨床試験実施中(臨床試験開始前、開始時も含めてお答えください)に自社HPで臨床試験情報を公開するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	24 (44%)	12 (30%)		12 (80%)	
			いいえ	31 (56%)	28 (70%)		3 (20%)	

↓ 5-3で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
5-3-1	5-3で「はい」を選択した方	臨床試験情報の公開開始時期を教えてください。また、その活動開始時期を教えてください。	臨床試験開始前	0	0	5	2	3	14
			臨床試験開始時	0	0	9	3	3	9
			臨床試験実施中	1	2	10	2	1	8
			わからない	0	0	1	0	5	18

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}		回答数 (％) ^{※3}	
5-4	全員	臨床試験実施中に臨床試験進捗情報を患者団体に報告するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	6 (11%)	4 (10%)		2 (13%)	
			いいえ	49 (89%)	36 (90%)		13 (87%)	

(続く)

6. 臨床試験終了後

【事例紹介】 臨床試験終了後に、直接又は医療機関(医師など)を通じて臨床試験結果を患者さんへ情報提供している事例があります。 ・治験に参加された被験者の方々へ試験結果を報告 ・公表データベースへ臨床試験結果を登録 ・HPで臨床試験結果を公開									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	内資系		外資系	
						回答数	(%)※2	回答数	(%)※3
6-1	全員	試験全体の結果を被験者さんへ報告するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	21	(38%)	16	(40%)	5	(33%)
			いいえ	34	(62%)	24	(60%)	10	(67%)

↓ 6-1で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
6-1-1	6-1で「はい」を選択した方	どのような手段で情報を報告していますか？ また、その活動開始時期を教えてください。	外部ベンダーを通じて個々の被験者へ報告	1	0	0	0	2	18
			医療機関を通じて個々の被験者へ報告	1	1	2	2	1	14
			情報公開(JAPIC、CT.govなど)	3	2	12	0	2	2
			自社のHPで公開	1	0	2	0	2	16
			その他(下に内容を記載してください)	1	0	0	0	4	16
			<その他の内容> ・患者さんへのレター						

No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	内資系		外資系	
						回答数	(%)※2	回答数	(%)※3
6-2	全員	被験者さん個々の結果(割付情報、有効性、安全性など)を報告するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	20	(36%)	19	(48%)	1	(7%)
			いいえ	35	(64%)	21	(53%)	14	(93%)

↓ 6-2で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
6-2-1	6-2で「はい」を選択した方	どのような手段で情報を報告していますか？ また、その活動開始時期を教えてください。	外部ベンダーを通じて個々の被験者へ報告	0	0	0	0	1	19
			医療機関を通じて個々の被験者へ報告	0	2	11	5	1	1
			社内に専用の問い合わせ窓口を設置	0	0	0	0	1	19
			その他(下に内容を記載してください)	0	0	1	0	2	17
			<その他の内容> ・被験者さんの要望に応じて個別で対応しています(その場合は医療機関を通じて被験者へ報告しています)。						

(続く)

7. その他

【事例紹介】 臨床試験の実施とは直接関係しないものの、患者さんを中心に考えた活動を実施する事例があります。 ・医薬品の研究開発の仕組みや、治験と一般診療との違いについて患者及び家族、一般市民に啓発 ・従業員が自社の製品に係る疾患や患者さんの生活などを知るための取り組みを実施（家族会などを通じて、実際に患者さんと接する機会を持つ） ・疾患領域に関する治療満足度について、患者さんに直接又は医療機関（医師など）を通じてインタビューやアンケート調査などを実施することで情報収集									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}		回答数 (％) ^{※3}	
7-1	全員	医薬品開発担当本部で医薬品開発の仕組みを患者及び家族、一般市民に紹介・啓発するための活動として講演会の開催、インターネット上での教育プログラム配信、専用の問い合わせ窓口を開設するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	9 (16%)	6 (15%)		3 (20%)	
			いいえ	46 (84%)	34 (85%)		12 (80%)	

↓ 7-1で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
7-1-1	7-1で「はい」を選択した方	どのような手段で取り組んでいますか？ また、その活動開始時期を教えてください。	講演会を開催	0	1	2	1	2	3
			教育プログラムを配信	0	0	1	0	3	5
			社内に専用の問い合わせ窓口を設置	0	0	1	0	3	5
			その他(下に内容を記載してください)	0	1	1	1	3	3
			<その他の内容> ・患者団体の代表者との意見交換会を開催。その中で創業のプロセス等について説明している。 ・患者、家族、一般市民向け講演会を地区医師会と共催開催したことがあります。 ・医薬品開発担当本部としてではなく全社的な取り組みの中で、弊社ホームページ上で”治験について”として情報を提供している。 ・インターネット上での疾患情報提供 ・過去において(現在の)患者会に対しての講演依頼があり、対応したことがあります。						

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}		回答数 (％) ^{※3}	
7-2	全員	社内講演に患者さんを招聘し、医薬品開発担当者が患者の意見や要望を直接確認するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	17 (31%)	6 (15%)		11 (73%)	
			いいえ	38 (69%)	34 (85%)		4 (27%)	

↓ 7-2で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
7-2-1	7-2で「はい」を選択した方	どのような疾患領域ですか？ また、その活動開始時期を教えてください。	がん領域	4	4	2	0	1	6
			循環器領域	1	0	0	0	1	15
			脂質・代謝疾患領域	0	2	0	0	1	14
			精神科領域	0	1	0	0	2	14
			神経疾患領域	1	4	2	0	2	8
			その他(下に内容を記載してください)	1	4	4	0	1	7
			<その他の内容> ・HIV ・眼科 ・患者団体の代表者との意見交換会を開催。希少疾患領域。 ・呼吸器、移植、眼科領域 ・自己免疫疾患 ・免疫炎症アレルギー領域及び希少疾患 ・呼吸器領域、感染症、免疫炎症 ・感染症、消化器領域、肝臓領域 ・その他:2008年より年初に講演会を開催しています。						

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}		回答数 (％) ^{※3}	
7-3	全員	医薬品開発担当本部で患者さんにアンケート調査を実施し、疾患領域に関する治療満足度を確認するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	5 (9%)	4 (10%)		1 (7%)	
			いいえ	50 (91%)	36 (90%)		14 (93%)	

↓ 7-3で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1					
7-3-1	7-3で「はい」を選択した方	どのような疾患領域ですか？	※複数選択可							
			がん領域	1	(2%)					
			循環器領域	1	(2%)					
			脂質・代謝疾患領域	2	(4%)					
			精神科領域	0	(0%)					
			神経疾患領域	0	(0%)					
			その他(下に内容を記載してください)	3	(5%)					
			<その他の内容> ・整形外科領域 ・眼科領域 ・アレルギー疾患、排尿障害の領域について							
No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない	
7-3-2	7-3で「はい」を選択した方	どのような手段で情報を入手していますか？また、その活動開始時期を教えてください。	患者団体又は患者への直接ヒアリング(アンケート)	2	1	0	0	1	1	
			医療機関(医師など)を通じた患者団体又は患者へのヒアリング(アンケート)	1	0	0	0	1	3	
			医師や薬剤師等へのヒアリング(アンケート)	0	0	1	0	1	3	
			社内相談窓口	0	0	0	0	1	4	
			その他(下に内容を記載してください)	1	0	0	0	1	3	
			<その他の内容> ・Webサイトのリンク先情報を患者に送り、そこからアンケートに回答いただく。							

(続く)

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}	回答数 (％) ^{※3}	回答数 (％) ^{※3}	回答数 (％) ^{※3}
7-4	全員	医薬品開発担当者が患者団体や病院などを通じて患者さんの日常を体験するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	10 (18%)	7 (18%)	3 (20%)		
			いいえ	45 (82%)	33 (83%)	12 (80%)		

↓ 7-4で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}
7-4-1	7-4で「はい」を選択した方	どのような疾患領域ですか？	※複数選択可	
			がん領域	2 (4%)
			循環器領域	2 (4%)
			脂質・代謝疾患領域	0 (0%)
			精神科領域	4 (7%)
			神経疾患領域	1 (2%)
			その他(下に内容を記載してください)	4 (7%)
			<その他の内容> ・高齢者介護 ・呼吸器内科、消化器内科 ・小児疾患関連、老齡関連 ・消化器領域、免疫疾患領域	

8.まとめ

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}	回答数 (％) ^{※2}	回答数 (％) ^{※3}	回答数 (％) ^{※3}
8-1	全員	海外では医薬品の承認審査の会議や、製薬企業と規制当局(FDA)の会議にトレーニングを受けた患者代表者が参加し、意見を述べるといった取り組みがあります。こういった取り組みが日本にも必要であると考えますか？	はい	47 (85%)	34 (85%)	13 (87%)		
			いいえ(下に理由を記載してください)	8 (15%)	6 (15%)	2 (13%)		
			<いいえの理由> ・様々な意見や希望があがり取りまとめることは困難だと思うから。 ・日本の当局との面談はディベート色が薄く儀式的であるため、現状のままでは日本に取り入れることは難しいと思われます。 ・必要性が見出せないから。 ・今の日本の医療体制を考えると得策ではないと考えます。 ・弊社の場合はGlobalで決定された試験デザインに従い各国が治験参加するケースが多く、日本において患者の意見を反映させることが難しいと考えられるため。 ・社内的には「はい」と「いいえ」に分かれておりますので、「いいえ」の理由を以下に記載致します。 承認申請の場でのその患者代表者の意見の位置づけが不明。承認要件に加わるとしたら弊害にもなり得る可能性もある。患者代表者の選定方法にも透明性が必要になる。審査にどの程度影響するかわからないため。 ・トレーニングを受けたと言っても患者側の視点で公正に倫理的および科学的な評価を実施するのは難しいと考えている。 ・患者代表者が、当局や企業等の他の参加者に無い知識や判断を持っていたり、患者団体の他の患者全体の経験を認識しているとは保証できない。透明性についても既に十分確保されていると思われる。					

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}	回答数 (％) ^{※2}	回答数 (％) ^{※3}	回答数 (％) ^{※3}
8-2	全員	臨床開発段階で「Patient Centricity」の活動が重要だと考えますか？	はい	53 (96%)	38 (95%)	15 (100%)		
			いいえ(下に理由を記載してください)	2 (4%)	2 (5%)	0 (0%)		
			<いいえの理由> ・「Patient Centricity」の概念が確立していないため現段階では判断が付きません。 ・臨床開発段階だけでなく、研究開発全体を通して重要だと考えます。					

海外アンケート

回答数	12
-----	----

1.基本情報

No.	対象者	設問	回答	回答数	(%) ^{※1}	
1-1	全員	御社は内資系製薬会社ですか？外資系製薬会社ですか？	内資系	5	(42%)	※1 全体回答数に対する割合 ※2 内資系製薬会社に対する割合 ※3 外資系製薬会社に対する割合
			外資系	7	(58%)	

2.「Patient Centricity」について

					内資系		外資系		
No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	回答数	(%)※2	回答数	(%)※3
2-1	全員	「Patient Centricity」の概念を企業理念やビジョンに取り入れていますか？	はい	11	(92%)	5	(100%)	6	(86%)
			いいえ	1	(8%)	0	(0%)	1	(14%)
↓ 2-1で「はい」を選択した方にお聞きます。						内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	回答数	(%)※3	回答数	(%)※3
2-1-1	2-1で「はい」を選択した方	医薬品開発担当本部のビジョンに「Patient Centricity」の概念を取り入れていますか？	はい	10	(83%)	4	(80%)	6	(86%)
			いいえ	1	(8%)	1	(20%)	0	(0%)
2-1-2		医薬品開発担当本部に「Patient Centricity」に関連する取り組みを行う専門の部署やタスクチームはありますか？	はい	4	(33%)	1	(20%)	3	(43%)
			いいえ	7	(58%)	4	(80%)	3	(43%)
2-1-3		医薬品開発担当本部に「Patient Centricity」に関連する取り組みを行うための手順書やマニュアルがありますか？	はい	2	(17%)	0	(0%)	2	(29%)
			いいえ	9	(75%)	5	(100%)	4	(57%)

※ 3章以降は、患者さんに関わる企業活動についてお伺いします。紹介事例及び質問内容には、Patient Centricityの活動として統一認識されていない企業活動が含まれるかもしれませんがご了承ください。

3. 臨床試験開始前

【事例紹介】 製品コンセプトや剤形などを検討する際、直接又は医療機関（医師など）を通じて患者さんの意見や要望を反映している事例があります。 ・社内DIセンター/くすり相談窓口などを通じて収集した患者さんのニーズを製品開発時の検討事項に追加 ・患者さんに対し直接インタビューやアンケート調査などを実施することでニーズを収集 ・患者団体との定期的なミーティングや、オンラインコミュニティーとの協働によりニーズを収集 ・患者団体から直接開発要請を受けて開発実施を検討（未承認薬検討会議を通じた開発要請は除く）									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	内資系		外資系		【3-1】 未回答 (1社)	
						回答数	(%)※2	回答数	(%)※3		
3-1	全員	製品コンセプト(アンメットメディカルニーズなど)を検討する際に患者さんの意見や要望を反映させるなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	10	(91%)	4	(80%)	6	(100%)		
			いいえ	1	(9%)	1	(20%)	0	(0%)		
			患者から直接又はその家族や患者団体を通じた患者の声を活かした活動を行ったことがある会社	はい	9	(82%)	4	(80%)	5	(83%)	
			(3-1-1で「医師や薬剤等へのヒアリング(アンケート)」以外は全て「やっていない」と回答した会社は、3-1を「いいえ」として集計した場合)	いいえ	2	(18%)	1	(20%)	1	(17%)	

↓ 3-1で「はい」を選択した方にお聞きます。										
No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない	【3-1-1】時期を未回答
3-1-1	3-1で「はい」を選択した方	どのような手段で情報を入手していますか？また、その活動開始時期を教えてください。	患者団体又は患者への直接ヒアリング(アンケート)	2	1	1				(1社)
			医療機関(医師など)を通じた患者団体又は患者へのヒアリング(アンケート)	1	2	1				(1社)
			医師や薬剤師等へのヒアリング(アンケート)	2	2	1				
			社内相談窓口							
			その他(下に内容を記載してください)		1	1		1		
			<その他の内容> ・Unmet medical needs are discussed with key opinion leaders during Advisory Board meetings and during protocol devloepment ・Discussion with advocacy groups that represent and support patients ・On Line Focus Groups, Social Listening, Medical Affairs, Attendance at annual meetings and summits for patients, and through our Patient Advocates “Experts by Experience”							

(続<)

No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	内資系		外資系		
						回答数	(%)※2	回答数	(%)※3	
3-2	全員	既存製品の剤形変更や新薬開発時の最終剤形を検討する過程で患者さんの意見や要望を反映させるなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	4	(36%)	2	(40%)	2	(33%)	【3-2】 未回答 (1社)
			いいえ	7	(64%)	3	(60%)	4	(67%)	
		 患者から直接又はその家族や患者団体を通じた患者の声を活かした活動を行ったことがある会社 (3-2-1で「医師や薬剤等へのヒアリング(アンケート)」以外は全て「やっていない」と回答した会社は、3-2を「いいえ」として集計した場合)	はい	3	(27%)	2	(40%)	1	(17%)	
			いいえ	8	(73%)	3	(60%)	5	(83%)	

↓ 3-2で「はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
3-2-1	3-2で「はい」を選択した方	どのような手段で情報を入手していますか？	患者団体又は患者への直接ヒアリング(アンケート)			1			
			医療機関(医師など)を通じた患者団体又は患者へのヒアリング(アンケート)		1	2			
			医師や薬剤師等へのヒアリング(アンケート)	1	1	2			
			社内相談窓口						
			その他(下に内容を記載してください)						
			＜その他の内容＞ なし						

4. 臨床試驗開始時

【事例紹介】
臨床試験計画を立案する際に、直接又は医療機関（医師など）を通じて患者さんの意見や要望を反映している事例があります。

- ・患者さんから収集した意見を治験実施計画書の作成時に反映（評価タイミングやエンドポイントへの反映など）
- ・患者さんから収集した意見を同意説明文書の作成時に反映（記載の簡略化、用語の平易化など）
- ・同意説明時にタブレットを使用し、図やイラストを多用して、患者さんがより理解しやすいような手順を実施するなど、患者さんの視点を重視した新たな手順の検討
- ・患者団体などと協働し、新たに評価指標を作成・バリデーション実施

					内資系		外資系			
No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	回答数	(%)※2	回答数		(%)※3
4-1	全員	御社では患者団体に対してFeasibility調査(対象患者数、候補医療機関情報の収集など)を行ったことがありますか？	はい	6	(55%)	3	(60%)	3	(50%)	【4-1】 未回答 (1社)
			いいえ	5	(45%)	2	(40%)	3	(50%)	

↓ 4-1で「はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
4-1-1	4-1で「はい」を選択した方	どのようなFeasibility調査を実施していますか？ また、その活動開始時期を教えてください。	対象患者数の調査	2	3	1			
			候補医療機関の調査	2		1			
			その他（下に内容を記載してください）		1	1			
			<その他の内容> ・Appropriateness of investigator's education and experience in the indication under investigation. ・Co-morbidities, frustration with current treatments, willingness to participate in research, location of potential patients. ・ある試験において、評価タイミング（来院のタイミング）について患者団体から意見を聴取し、プロトコルに反映させた。						

No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	内資系		外資系	
						回答数	(%)※2	回答数	(%)※3
4-2	全員	治験実施計画書を作成する際に患者さんの声を聴いたうえで項目を設定した経験がありますか？	はい	9	(75%)	2	(40%)	7	(100%)
			いいえ	3	(25%)	3	(60%)	0	(0%)
 患者から直接又はその家族や患者団体を通じた患者の声を活かした活動を行ったことがある会社 (4-2-2で「医師や薬剤等へのヒアリング(アンケート)」以外は全て「やっていない」と回答した会社は、4-2を「いいえ」として集計した場合)			はい	7	(58%)	1	(20%)	6	(86%)
			いいえ	5	(42%)	4	(80%)	1	(14%)

(続く)

↓ 4-2で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1					
4-2-1	4-2で「はい」を選択した方	どのような項目について情報を入手していますか？	※複数選択可							
			対象患者 (選択基準、除外基準)	7	(58%)					
			治験スケジュール(治験期間、来院間隔、来院回数)	6	(50%)					
			評価項目 (評価時間、評価方法)	7	(58%)					
			検査項目(検査項目、検査方法、採血回数)	8	(67%)					
			その他(下に内容を記載してください)	2	(17%)					
			<その他の内容> ・Trial operational planning, such as how the consenting process is conducted, transportation and other educational support for the patients ・患者団体からは、依頼者が考えていなかったトピックについてコメントもありました。このことは、重要な副産物でした。つまり企業側は全てについて知っているわけではなく、患者の経験からくる意見を置き換えることは出来ないということです。							
No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない	【4-2-2】 時期を 未回答
4-2-2	4-2で「はい」を選択した方	どのような手段で情報を入手していますか？ また、その活動開始時期を教えてください。	患者団体又は患者への直接ヒアリング(アンケート)	2	2					(1社)
			医療機関(医師など)を通じた患者団体又は患者へのヒアリング(アンケート)	2	2					
			医師や薬剤師等へのヒアリング(アンケート)		1	3				
			社内相談窓口							
			その他(下に内容を記載してください)		1	1				
			<その他の内容> ・Investigators and our company's experienced physicians have input into the study protocol. ・Questionnaire/survey to patients through online patient network; Simulate clinical trial visits in a real-life setting with real patients and investigators (without real drug) to collect feedback on the trial design.							

					内資系		外資系		
No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	回答数	(%)※2	回答数	(%)※3
4-3	全員	同意説明文書を作成する際に患者さんの声を反映させるなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	8	(67%)	3	(60%)	5	(71%)
			いいえ	4	(33%)	2	(40%)	2	(29%)
 患者から直接又はその家族や患者団体を通じた患者の声を活かした活動を行ったことがある会社 (4-3-2で「医師や薬剤等へのヒアリング(アンケート)」以外は全て「やっていない」と回答した会社は、4-3を「いいえ」として集計した場合)			はい	6	(50%)	1	(20%)	5	(71%)
			いいえ	6	(50%)	4	(80%)	2	(29%)

↓ 4-3で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1				
4-3-1	4-3で「はい」を選択した方	どのような内容について情報を入手していますか？	※複数選択可						
			試験内容の説明	5	(42%)				
			ベネフィットとリスク	3	(25%)				
			全体的な表現(理解しやすさ)	8	(67%)				
			ボリューム	5	(42%)				
			補助説明資料の必要性	2	(17%)				
			その他(下に内容を記載してください)	2	(17%)				
			<その他の内容> ・Collected satisfaction and feedback on a novel electronic consenting process we had developed and implemented, including functionalities and user-friendliness. ・図表や分かりやすい言葉の使用						
No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
4-3-2	4-3で「はい」を選択した方	どのような手段で情報を入手していますか？ また、その活動開始時期を教えてください。	患者団体又は患者への直接ヒアリング(アンケート)	2	3				
			医療機関(医師など)を通じた患者団体又は患者へのヒアリング(アンケート)	1	1				
			医師や薬剤師等へのヒアリング(アンケート)		1	1		1	
			社内相談窓口						
			その他(下に内容を記載してください)		1	1			
			<その他の内容> ・ICF is prepared by experienced Clinical Operations staff and reviewed by our company's experienced physicians. All attempts are made to keep the wording to a 6th grade (average 11-year old child) level. In addition, the ICF undergoes review and approval by Ethics Committees and Institutional Review Boards which consider readability. ・Simulate clinical trial visits in a real-life setting with real patients and investigators (without real drug) to collect feedback on the trial design, including the material for the consenting process and how it is conducted.						

(続く)

					内資系		外資系				
No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	回答数	(%)※2	回答数	(%)※3		
4-4	全員	被験者募集のための手段や手順を検討する際に患者さんの声を反映させるなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	6	(50%)	1	(20%)	5	(71%)		
			いいえ	6	(50%)	4	(80%)	2	(29%)		
			患者から直接又はその家族や患者団体を通じた患者の声を活かした活動を行ったことがある会社		はい	6	(50%)	1	(20%)	5	(71%)
			(4-4-1で「医師や薬剤等へのヒアリング(アンケート)」以外は全て「やっていない」と回答した会社は、4-4を「いいえ」として集計した場合)		いいえ	6	(50%)	4	(80%)	2	(29%)

↓ 4-4で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
4-4-1	4-4で「はい」を選択した方	どのような手段で情報を入手していますか？また、その活動開始時期を教えてください。	患者団体又は患者への直接ヒアリング(アンケート)	2	2	1			
			医療機関(医師など)を通じた患者団体又は患者へのヒアリング(アンケート)	1	2				
			医師や薬剤師等へのヒアリング(アンケート)		1	1			
			社内相談窓口						
			その他(下に内容を記載してください)						
			<その他の内容> なし						

5. 臨床試験実施中

【事例紹介】 臨床試験実施中に、直接又は医療機関(医師など)を通じて患者さんの意見や要望を反映している事例があります。 ・患者さんからの意見を受け、来院頻度や収集項目を変更(画像診断や生存調査など) ・試験調査項目外で患者さんにアンケートを実施し、承認申請時の参考資料として活用(剤形変更の感想など) ・医学専門家などとのミーティングやデータ安全性モニタリング委員会などに、患者団体の代表者などに参加してもらうことを検討								
臨床試験実施中に臨床試験情報の公開などを行う事例があります。 ・臨床試験実施中に自社HPで臨床試験情報を公開 ・臨床試験実施中に臨床試験の進捗情報を患者団体などに報告								

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}	回答数 (％) ^{※3}		
5-1	全員	臨床試験実施中に患者さんの声を収集し、試験デザイン変更を検討するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	4 (36%)	2 (40%)	2 (33%)	【5-1】 未回答 (1社)	
			いいえ	7 (64%)	3 (60%)	4 (67%)		

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}	回答数 (％) ^{※3}		
5-2	全員	臨床試験実施中に新規治療法に関して患者アンケート(ORF収集外項目でQOLなどの確認)を実施し、その結果をとりまとめて承認申請資料に添付するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	3 (27%)	1 (20%)	2 (33%)	【5-2】 未回答 (1社)	
			いいえ	8 (73%)	4 (80%)	4 (67%)		

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}	回答数 (％) ^{※3}		
5-3	全員	臨床試験実施中(臨床試験開始前、開始時も含めてお答えください)に自社HPで臨床試験情報を公開するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	8 (67%)	5 (100%)	3 (43%)		
			いいえ	4 (33%)	0 (0%)	4 (57%)		

↓ 5-3で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
5-3-1	5-3で「はい」を選択した方	臨床試験情報の公開開始時期を教えてください。また、その活動開始時期を教えてください。	臨床試験開始前			2			
			臨床試験開始時	1	1	2		1	
			臨床試験実施中		1				
			わからない						

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}	回答数 (％) ^{※3}		
5-4	全員	臨床試験実施中に臨床試験進捗情報を患者団体に報告するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	2 (18%)	1 (20%)	1 (17%)	【5-4】 未回答 (1社)	
			いいえ	9 (82%)	4 (80%)	5 (83%)		

(続く)

6. 臨床試験終了後

【事例紹介】 臨床試験終了後に、直接又は医療機関（医師など）を通じて臨床試験結果を患者さんへ情報提供している事例があります。 ・治験に参加された被験者の方々へ試験結果を報告 ・公表データベースへ臨床試験結果を登録 ・HPで臨床試験結果を公開									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

No.	対象者	設問	回答	回答数	（％）※1	内資系		外資系	
						回答数	（％）※2	回答数	（％）※3
6-1	全員	試験全体の結果を被験者さんへ報告するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	7	（ 64％ ）	3	（ 60％ ）	4	（ 67％ ）
			いいえ	4	（ 36％ ）	2	（ 40％ ）	2	（ 33％ ）

【6-1】
未回答
（1社）

↓ 6-1で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない	【6-1-1】 手段・時期 未回答 (1社)
6-1-1	6-1で「はい」を選択した方	どのような手段で情報を報告していますか？ また、その活動開始時期を教えてください。	外部ベンダーを通じて個々の被験者へ報告							
			医療機関を通じて個々の被験者へ報告			2				
			情報公開(JAPIC、CT.govなど)	1		4		1		
			自社のHPで公開	1		2				
			その他(下に内容を記載してください)							
			<その他の内容> なし							

No.	対象者	設問	回答	回答数	（％）※1	内資系		外資系	
						回答数	（％）※2	回答数	（％）※3
6-2	全員	被験者さん個々の結果（割付情報、有効性、安全性など）を報告するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	3	（ 27％ ）	1	（ 20％ ）	2	（ 33％ ）
			いいえ	8	（ 73％ ）	4	（ 80％ ）	4	（ 67％ ）

【6-2】
未回答
（1社）

↓ 6-2で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
6-2-1	6-2で「はい」を選択した方	どのような手段で情報を報告していますか？ また、その活動開始時期を教えてください。	外部ベンダーを通じて個々の被験者へ報告	1					
			医療機関を通じて個々の被験者へ報告			1	1		
			社内に専用の問い合わせ窓口を設置						
			その他（下に内容を記載してください）						
			<その他の内容> なし						

7. その他

【事例紹介】 臨床試験の実施とは直接関係しないものの、患者さんを中心に考えた活動を実施する事例があります。 ・医薬品の研究開発の仕組みや、治験と一般診療との違いについて患者及び家族、一般市民に啓発 ・従業員が自社の製品に係る疾患や患者さんの生活などを知るための取り組みを実施（家族会などを通じて、実際に患者さんと接する機会を持つ） ・疾患領域に関する治療満足度について、患者さんに直接又は医療機関（医師など）を通じてインタビューやアンケート調査などを実施することで情報収集									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

No.	対象者	設問	回答	回答数	（％）※1	内資系		外資系	
						回答数	（％）※2	回答数	（％）※3
7-1	全員	医薬品開発担当本部で医薬品開発の仕組みを患者及び家族、一般市民に紹介・啓発するための活動として講演会の開催、インターネット上での教育プログラム配信、専用の問い合わせ窓口を開設するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	1	（ 9％ ）	0	（ 0％ ）	1	（ 17％ ）
			いいえ	10	（ 91％ ）	5	（ 100％ ）	5	（ 83％ ）

【7-1】
未回答
（1社）

↓ 7-1で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
7-1-1	7-1で「はい」を選択した方	どのような手段で取り組んでいますか？ また、その活動開始時期を教えてください。	講演会を開催						
			教育プログラムを配信						
			社内に専用の問い合わせ窓口を設置	1					
			その他（下に内容を記載してください）						
			<その他の内容> なし						

(続く)

						内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	回答数	(%)※2	回答数	(%)※3
7-2	全員	社内講演に患者さんを招聘し、医薬品開発担当者が患者の意見や要望を直接確認するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	7	(64%)	2	(40%)	5	(83%)
			いいえ	4	(36%)	3	(60%)	1	(17%)

【7-2】未回答 (1社)

↓ 7-2で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
7-2-1	7-2で「はい」を選択した方	どのような疾患領域ですか？ また、その活動開始時期を教えてください。	がん領域		1	2			
			循環器領域			2			
			脂質・代謝疾患領域			2			
			精神科領域	1	1	2			
			神経疾患領域		1	2			
			その他(下に内容を記載してください)		3	1			
			<その他の内容> •Immunology •Patient advocacy groups, not specifically individual patients •Respiratory, Rheumatology •Immunology						

						内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	回答数	(%)※2	回答数	(%)※3
7-3	全員	医薬品開発担当本部で患者さんにアンケート調査を実施し、疾患領域に関する治療満足度を確認するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	2	(20%)	1	(20%)	1	(20%)
			いいえ	8	(80%)	4	(80%)	4	(80%)

【7-3】未回答 (2社)

↓ 7-3で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1
7-3-1	7-3で「はい」を選択した方	どのような疾患領域ですか？	※複数選択可		
			がん領域	1	(8%)
			循環器領域	0	(0%)
			脂質・代謝疾患領域	0	(0%)
			精神科領域	0	(0%)
			神経疾患領域	1	(8%)
			その他(下に内容を記載してください)	1	(8%)
			<その他の内容> *Immunology		

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり	2～3年前から	5年以上前から	過去に実施していたが、現在は実施していない	わからない	やっていない
7-3-2	7-3で「はい」を選択した方	どのような手段で情報を入手していますか？ また、その活動開始時期を教えてください。	患者団体又は患者への直接ヒアリング(アンケート)		1				
			医療機関(医師など)を通じた患者団体又は患者へのヒアリング(アンケート)		2				
			医師や薬剤師等へのヒアリング(アンケート)		1				
			社内相談窓口						
			その他(下に内容を記載してください)		1				
			<その他の内容> *QOL questionnaires usually contain this						

(続く)

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}		回答数 (％) ^{※3}	
7-4	全員	医薬品開発担当者が患者団体や病院などを通じて患者さんの日常を体験するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	2 (20%)	1 (20%)		1 (20%)	【7-4】 未回答 (2社)
			いいえ	8 (80%)	4 (80%)		4 (80%)	

↓ 7-4で「はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}
7-4-1	7-4で「はい」 を選択した方	どのような疾患領域ですか？	※複数選択可	
			がん領域	1 (8%)
			循環器領域	0 (0%)
			脂質・代謝疾患領域	0 (0%)
			精神科領域	0 (0%)
			神経疾患領域	1 (8%)
			その他(下に内容を記載してください)	1 (8%)
			<その他の内容> *Immunology	

8.まとめ

					内資系		外資系		
No.	対象者	設問	回答	回答数	(%)※1	回答数	(%)※2	回答数	(%)※3
8-1	全員	海外では医薬品の承認審査の会議や、製薬企業と規制当局（FDA）の会議にトレーニングを受けた患者代表者が参加し、意見を述べるといった取り組みがあります。こういった取り組みが日本にも必要であると考えますか？	はい	6	(75%)	4	(80%)	2	(67%)
			いいえ（下に理由を記載してください）	2	(25%)	1	(20%)	1	(33%)
			<いいえの理由> ・not applicable ・I am not sure						

【8-3】
未回答
(4社)

					内資系		外資系	
No.	対象者	設問	回答	回答数 (％) ^{※1}	回答数 (％) ^{※2}		回答数 (％) ^{※3}	
8-2	全員	臨床開発段階で「Patient Centricity」の活動が重要だと考えますか？	はい	12 (100%)	5 (100%)		7 (100%)	
			いいえ(下に理由を記載してください)	0 (0%)	0 (0%)		0 (0%)	
			<いいえの理由> なし					

以上

Appendix 4

2017 年度 臨床評価部会 TF-3

患者団体への事前アンケート（2017 年 11 月 10 日版）

ご回答日：2017 年 月 日

ご回答団体：_____

医薬品の研究開発に関連した活動経験

▶ ご回答者様個人としての経験

☐ なし

☐ あり

※「あり」の場合、該当するものに☑をつけてください。

☐ アンケート調査（現状の薬剤に対する満足度、検討中の薬剤に対する意見聴取など）

☐ 治験計画や資料に関するレビュー

☐ 製薬企業向けの講演会

☐ その他（ _____ ）

▶ 貴団体としての経験

☐ なし

☐ あり

※「あり」の場合、該当するものに☑をつけてください。

☐ 臨床試験の患者登録促進のためのリストアップ、呼びかけ

☐ 行政に対する早期治験実施（又は承認）の要望（署名活動を含む）

☐ アンケート調査（現状の薬剤に対する満足度、検討中の薬剤に対する意見聴取など）

☐ 治験計画や資料に関するレビュー

☐ 製薬企業向けの講演会

☐ その他（ _____ ）

治験の情報公開

※ここでいう治験の情報とは治験全般的な情報を指すのではなく、製薬企業が国内で実施している特定（個々）の臨床試験（試験計画、結果）などを意味しています。

調査項目	
①	特定(個々)の治験情報を得る際の入手手段／公開されている情報の過不足について(ご自身の経験を基に回答ください) 【質問の趣旨(目的)】 <u>患者さん等が真に求める情報を把握する</u> - 公開されている情報も含め、患者さん等がどのような情報を求めているのか知る - 過剰に提供されている情報がないか確認する <u>患者さん等が真に求める情報の背景/理由を探索する</u> - なぜその情報を得たいと思うのか、その動機を知る 【背景】 製薬企業の多くはインターネットのウェブサイト(JAPIC、ClinicalTrial.gov など)に治験情報を登録しますが、登録するウェブサイトや製薬企業の考え方によって公開する情報の内容が異なっています。また、公開できる情報の範囲は、特許等の観点から制限される場合もあります。 【質問】 1. 治験情報を、どのような手段で入手しますか ☐ JAPIC、ClinicalTrial.gov *などの公的治験登録ウェブサイト * JAPIC : http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp ClinicalTrial.gov : https://clinicaltrials.gov/ ☐ 製薬企業のホームページ ☐ 患者団体事務局(対面等) ☐ 患者団体が提供する治験情報ウェブサイト ☐ 医療機関(病院・薬局) ☐ 医療機関が提供する治験情報ウェブサイト ☐ 親族、知人、友人 ☐ その他 [] 2. 入手を試みた結果必要な情報を得ることができましたか ☐ はい ☐ いいえ : 情報をいくつか入手したが、どれが正しい情報かわからなかった ☐ いいえ : 情報を得ることができたが、必要な(欲しい)情報が含まれていなかった ☐ その他 []

3. ウェブサイトの治験情報を見た情報量に関する率直な感想をお聞かせください

☐ 多い → 過剰な情報 []

☐ 適切

☐ 少ない

4. 公開されている情報のうち役立った、もしくは求めている情報は何でしょうか

☐ 治験期間、☐ 治験参加基準、☐ 治験に参加できる患者数、

☐ 治験薬の情報(有効性、安全性)

☐ 治験薬の情報(開発状況、治験結果など)

☐ 開発している製薬会社名

☐ その他 []

5. 公開されていない(もしくは見つけられなかった)情報のうち、どのような情報を得たいとお考えでしょうか

☐ 治験薬の有効性と安全性、☐ 治験を実施している病院、☐ 治験に関連する費用

☐ 治験薬の承認(販売)予定時期

☐ その他

[]

6. 治験情報ウェブサイトの利便性を向上させるアイデアがあれば教えてください

[]

7. 製薬企業が、治験情報が公開されている事を周知するにあたり、どのようなことが効果的でしょうか

☐ TV や新聞などで広告する、☐ インターネットにその旨を記載する

☐ 国や医療機関のスタッフに働きかける

☐ その他 []

治験啓発

※ここでいう治験とは、製薬企業が実施している特定（個々）の臨床試験を指すのではなく、医薬品開発プロセスにおける広義の治験全般事項を意味しています。

調査項目	
①	治験を理解するプロセスについて(ご自身の経験を基に回答ください) 【質問の趣旨(目的)】 <u>患者さん・一般の方へのより良い治験の啓発手段の検討に役立てる</u> - 病気になってから治験を検討するまでのプロセスを知る - どのように治験に関する知識を得ているかの実状を把握する 【背景】 治験に関する情報は様々な手段によって得られますが、患者さん等が治験を検討するまでのプロセスや、具体的にどのような手段で治験に関する情報を得ているかを具体的に聴取した事例はありません。 【質問】 1. 治験への理解を深めるために、情報をどこから入手していますか ☐ 医師、☐ 病院の掲示板、☐ 患者団体 ☐ インターネット ☐ 厚生労働省のホームページ ☐ 製薬協のホームページ ☐ 製薬企業のホームページ ☐ 治験情報サイト ☐ その他 [] 2. インターネットで情報収集する場合、どのような単語で検索しますか [] 3. 治験について理解を深めるために有用だと考えられる機会や手段には、どのようなものがありますか。ご自身のご経験等をふまえてお聞かせください。 [] 4. 治験に関して、理解が難しい(理解に時間がかかる)内容があれば、お聞かせください []

	5. 治験のメリット、デメリットについて、どのようにお考えでしょうか メリット デメリット 6. 治験に対する疑問や不安は、どのようなことだとお考えでしょうか。お聞かせください。
②	貴団体の活動について 【質問の趣旨(目的)】 <u>患者団体での治験に関する学習の実情を把握する</u> - 患者団体で治験に関する勉強会を実施しているか、学習の機会が必要か - 患者さん・一般の方がどのような治験の知識を必要とするか 【背景】 製薬協では治験に対する啓発活動を行っているものの、患者さん等・一般の方を対象としたアンケート結果からは患者さんのニーズを満たしていると言い難い状況です。また、患者団体での治験に関する学習状況について、調査した事例はありません。 【質問】 1. 患者団体で治験に関する学習の機会を設けていますか もしくは設けたことがありますか。 ☐ はい ☐ いいえ 2. 患者団体で治験に関する学習の機会が必要だと感じますか ☐ はい → 理由 [] ☐ いいえ 3. 治験に関する理解を深めたり、治験の認知度を上げるために、どのような学習の機会や手段があるとよいでしょうか。お聞かせ下さい。

患者団体で治験に関する勉強会が行われている場合(該当する場合ご回答をお願いします)

4. どのような資料を用いて勉強会を実施していますか

--	--

5. 勉強会で新たに提供したい内容があれば教えてください

--	--

以上でアンケートは終了です、ご協力ありがとうございました。