

部会資料

製薬企業の医薬品開発における
患者・市民参画活動の定点調査結果

2026年3月

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会

2024年度 継続課題対応チーム5 (KT-5)

目次

略語一覧表	3
1. はじめに	4
1.1 本書の背景	4
1.2 本書の目的	5
2. アンケート実施概要	6
2.1 定点調査の結果	8
2.1.1 基本情報	8
2.1.2 「Patient Centricity」、「患者・市民参画（PPI）」について	9
2.1.3 製品コンセプトや剤形などを検討する段階	14
2.1.4 臨床試験計画立案時	17
2.1.5 臨床試験実施中	21
2.1.6 臨床試験終了後	23
2.1.7 時期を問わない活動	25
2.1.8 定点調査結果のまとめ	29
2.2 「社内体制整備が進まない理由・課題」	34
2.3 PPI/E 活動を通して得られた成果やよかったと考えられる点	37
3. 終わりに	38
参考文献	39
Appendix 1 医薬品開発における患者・市民参画（PPI/E）への取り組みに関するアンケート結果_2024年度	43
Appendix 2 医薬品開発における患者・市民参画（PPI/E）への取り組みに関するアンケート結果_2021年度	51
Appendix 3 医薬品開発における患者・市民参画（PPI/E）への取り組みに関するアンケート結果_2019年度	57
Appendix 4 医薬品開発における患者・市民参画（PPI/E）への取り組みに関するアンケート結果_2016年度	63

略語一覧表

略語	略していない表現（英語）	略していない表現（日本語）
AMED	Japan Agency for Medical Research and Development	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations	欧州製薬団体連合会
EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	医薬品規制調和国際会議
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
PPI/E	Patient and Public Involvement/Engagement	患者・市民参画
PPI	Patient and Public Involvement	患者・市民参画

1. はじめに

1.1 本書の背景

従来の医薬品開発では、製薬企業は医療関係者を介して間接的に患者の意見や要望を収集することが一般的であった。しかしながら、医薬品のエンドユーザーは患者であることから、2013年に欧州製薬団体連合会（EFPIA）と欧州医薬品庁（EMA）より、患者の“real-life experience”を医薬品開発に活かすことの重要性が示され¹⁻³、2022年には医薬品規制調和国際会議（ICH）E8（R1）（臨床試験の一般指針の改正）ガイドライン⁴でも、その重要性が明記された。これらの背景を踏まえ、製薬企業が患者にとってより良い医薬品を早期に上市するためには、医薬品開発の計画段階から患者と協働し、その声を医薬品開発に反映することが重要であるとの認識が広まっている。

このような取り組みが最初に導入されたのは英国であり、患者・市民参画として「患者・市民のために、または患者・市民について研究が行われることではなく、患者・市民と共に、または患者・市民によって研究が行われること」が定義されている⁵。国や時代により用語や定義は多様化しており、参画が求められている人材には、**patient**（患者、家族や介護者も含む広義の意味で使用する場合もある）、**public**（市民）、**consumer**（医療サービスの受益者を指す消費者）、**community**（特定の集団や属性を持つ人々）などがある⁶。加えて参画は**involvement**（意思決定や共創への参画）と**engagement**（情報の共有や対話の促進）などが用いられており、これらを明確に区別する考え方や同義とする考え方がある中で⁶⁻⁷、同じ目標に向けた双方向のコミュニケーションが日常化するなど目指すべき将来像を踏まえ、国際的には**engagement**の概念も重要視されている⁸。本報告書では、過去資料・設問で用いられた**Patient and Public Involvement**（以下、PPI）や**Patient Centricity**等の表記は、原則として「**Patient and Public Involvement/Engagement**（以下、PPI/E：患者・市民参画）」に統一した。

日本でも、医薬品開発に関わる規制当局である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、2019年5月に患者参画ワーキンググループを立ち上げて以降、2021年9月に患者参画ガイダンスを作成するなど、**Patient First**の姿勢をより重視している⁹。また、国内での医療分野の研究開発の中核的な役割を担う国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）でも、PPIに特化したホームページの作成、2019年の患者・市民参画（PPI）ガイドブック発行、2015年以降の取り組み事例紹介など、積極的にPPIを推進している¹⁰。さらに、産患官学連携によるPPI/E活動の一例として製薬協も参加している「くすりビジョナリー会議」が挙げられる。本会議は、医療やくすりに関する社会課題の解決を目的に、多様な立場の関係者が対話と協働を進める場として、一般社団法人全国がん患者団体連合会の発案により2024年からこれまでに2回実施している¹¹。その他にも複数の団体によるPPI/E活動が活発化しており¹²⁻¹⁸、近年PPI/E活動に取り組む機運が高まっている。

こうした背景を踏まえ、日本製薬工業協会（以下、製薬協）は、製薬協産業ビジョン2035で、PPI/Eや**Co-creation**（共創）の考え方の下、患者市民参加型創薬の実現を目指すことを述べている¹⁹。さらに、製薬協 医薬品評価委員会は、「革新的で有用性の高い医薬品をより

早く患者さんや医療関係者、世界の人々にお届けする」というミッション達成のため、PPI/E活動を重要な課題と位置づけ、各専門部会で様々な取り組みを行っている。臨床評価部会では、患者と共に進める医薬品開発を目指し、2016年度より「Patient Centricity - 患者の声を活かした医薬品開発」というタスクフォースを立ちあげて活動を開始した。Patient Centricityは「患者のため：患者中心」という患者以外のステークホルダーによる患者のための活動を連想させることや、「患者も参画して共創する活動」という意識が広がったこともあり、本活動を通じてタスクフォースの活動名称をPPIに変更し、継続課題対応チーム5「医薬品開発における患者市民参画（PPI）」（以下、本タスクフォース）を設置した。なお、名称や体制は年度により変更しているが、活動は前身タスクフォースの取り組みを継承し継続して実施している。また、2019年以降、各種の成果物を製薬協ホームページに掲載し、PPI/E活動の啓発に取り組んできている²⁰⁻²³。

1.2 本書の目的

本タスクフォースでは、製薬協加盟会社を対象に国内での医薬品開発におけるPPI/E活動の実態とその推移を把握することを目的として、2016年度、2019年度、2021年度そして2024年度の4回にわたりアンケート調査を実施してきた。2016年度のアンケート結果では、国内の医薬品開発におけるPPI/E活動は開始されたばかりであり、特に治験実施計画書や説明文書・同意文書の作成時に患者の声を反映する取り組みは約5%にとどまり、ほとんど実施されていなかった。2019年度ならびに2021年度のアンケート結果では、PPI/Eの概念を企業理念やビジョンに取り入れ、社内体制を整備してPPI/E活動を進める製薬企業の割合は、緩やかではあるが着実に増加した。一方で、2021年度のアンケートではPPI/E活動が推進されてきているものの、その割合は依然として半数以下に留まっていた。そこで、2024年度の第4回アンケートでは、PPI/E活動が進まない理由や課題についても調査を行い、その結果を整理した。

これまで本アンケート結果は主として製薬協加盟会社への共有に留めていたが、2016年度から2024年度までの長期にわたる情報が集積されたことから、多くのステークホルダーと共有することでPPI/E活動に関する相互理解を深め、産患官学におけるPPI/E活動の協働に寄与することを期待して本報告書を作成した。

2. アンケート実施概要

【調査目的】

国内での医薬品開発にて、製薬企業が各時点（2024年度、2021年度、2019年度、2016年度）で実施していた、または過去に実施していたPPI/E活動の実態及び推移の把握を目的とした。

なお、アンケートの回答の対象は、各社で一度でも実施した経験のある活動としたものの、設問によっては「実施経験あり」と回答した社数が減少しているものも認められた。設問の意図が全ての回答者に十分に伝わっていない可能性や、回答率が7割前後にとどまっていることから、経時的な細かな数値の増減についての解釈には、一定の限界があることにご留意いただきたい。

【調査対象】

2024年度は製薬協 医薬品評価委員会 臨床評価部会加盟会社70社、それ以外の3回は73社であったが、アンケート実施時の加盟全社に依頼したため、調査対象会社は同じではなかった。

【回答数（回答率）】

2024年度	49社	(回答率：70%)
2021年度	47社	(回答率：64%)
2019年度	55社	(回答率：75%)
2016年度	55社	(回答率：75%)

なお、2019年度及び2016年度の回答社数は同じであるが、回答会社は一部異なっている。

【調査方法】

Webアンケートシステムを用いて調査を行い、1社1回答とした。

【調査期間】

2024年度	2025年 2月27日～3月21日
2021年度	2022年 3月01日～3月23日
2019年度	2020年 3月05日～3月27日
2016年度	2016年 10月17日～11月08日

【調査内容】

定点調査に用いたアンケートの設問を表2-1に示した。上記4回に共通の設問35項目のアンケート結果でPPI/E活動を行ったことがある製薬企業の割合が適切に比較できた18項目に限定した。設問はAppendix参照。

表 2-1 定点調査に用いたアンケート設問

No.	設問
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？
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？
2-1-2	医薬品開発担当本部に PPI 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？
2-1-3	医薬品開発担当本部に PPI 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？
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？
4-1	御社では患者団体に対して対象患者数、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の声を聴いたうえで項目・手順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	試験参加者*募集のための手段や手順を検討する際に患者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？
5-2*	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）に自社ホームページ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？
5-5*	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？
6-1	試験全体の結果を試験参加者*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	試験参加者*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？
7-1	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？

以下の設問は、定点調査の比較対象から除外した。

- 設問 5-1：2016 年度の回答に患者の直接の声ではなく医療機関の意見を含む可能性があるため
- 設問 8-3 及び 8-4（2016 年度では設問 8-1 及び 8-2 が該当）：いずれも PPI/E 活動への取り組みには該当しないため
- 設問 3-1-1、3-2-1、4-2-1、4-2-2、4-3-1、4-3-2、4-4-1、6-1-1、6-2-1、7-1-1、7-2-1、7-3-1、7-3-2 及び 7-4-1：取り組みを行ったことがある企業が回答した取り組み内容に関する項目（入手した情報、入手・報告の手段、疾患領域など）

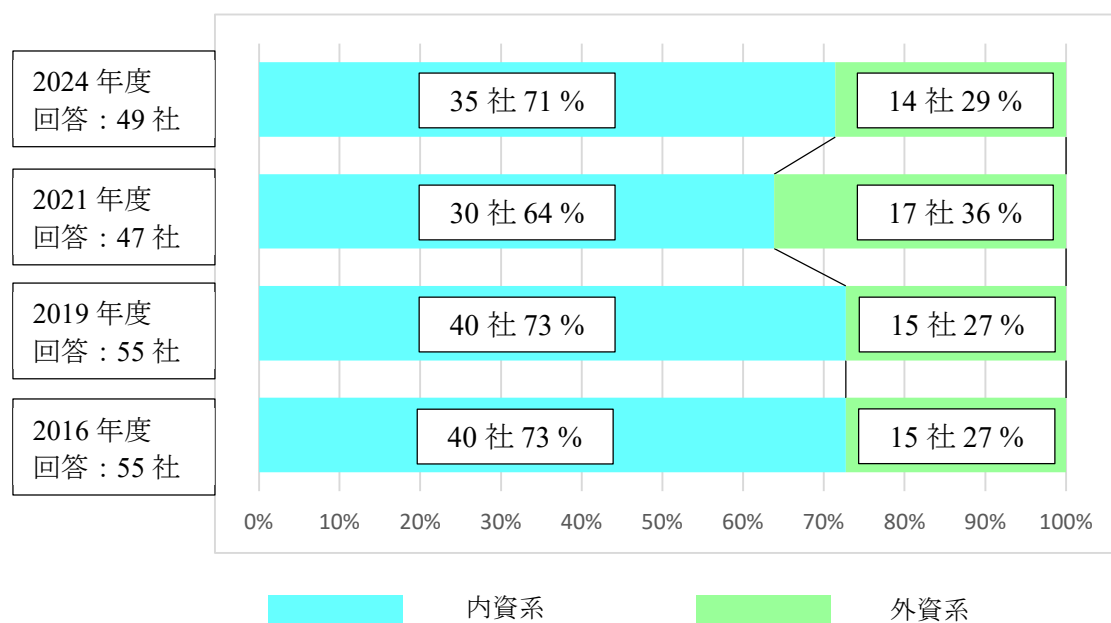
*：2024 年度、2021 年度及び 2019 年度の設問 5-2 及び設問 5-5 は、2016 年度ではそれぞれ設問 5-3 及び設問 5-4 が該当、2024 年度は、「Patient Centricity に関連する取り組み」を「PPI に関連する取り組み」、「被験者」を「試験参加者」へ変更した。本報告書では、過去資料・設問で用いられた PPI や Patient Centricity 等の表記は、原則として PPI/E に統一した。

2.1 定点調査の結果

2.1.1 基本情報

【設問】 御社は内資系製薬会社ですか？外資系製薬会社ですか？

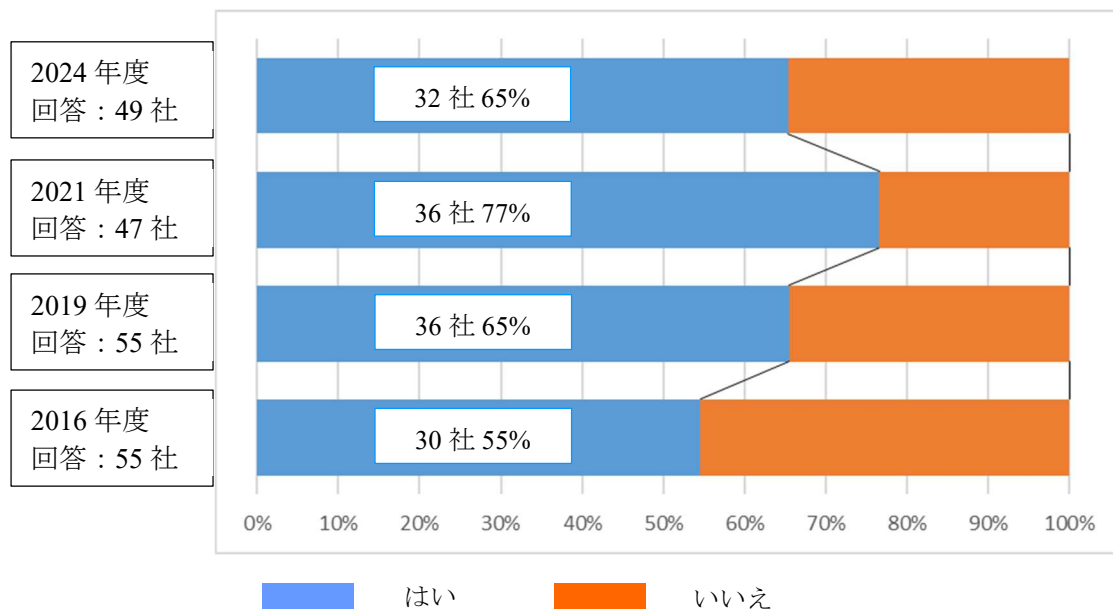
2016年度及び2019年度は、いずれも回答55社で、内資系製薬会社は40社（73%）、外資系製薬会社は15社（27%）であった。2021年度は、回答47社で、内資系製薬会社は30社（64%）、外資系製薬会社は17社（36%）であった。2024年度は、回答49社で、内資系製薬会社は35社（71%）、外資系製薬会社は14社（29%）であった。



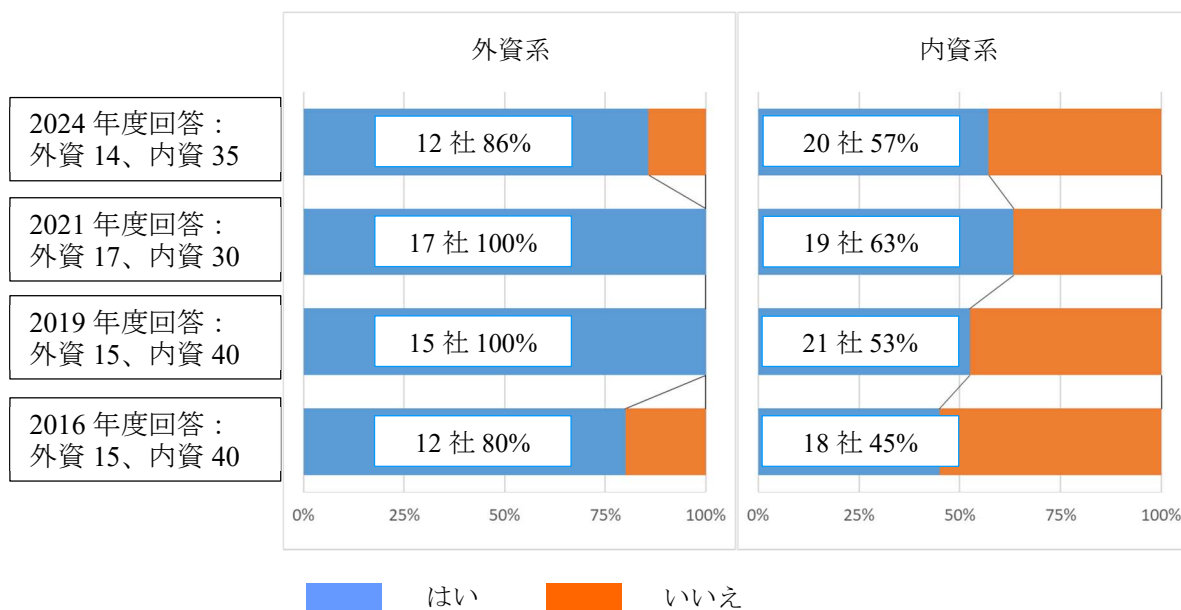
2.1.2 「Patient Centricity」、「患者・市民参画 (PPI)」について

【設問 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？

「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、2016年度は55%、2019年度は65%、2021年度は77%、2024年度は65%であった。

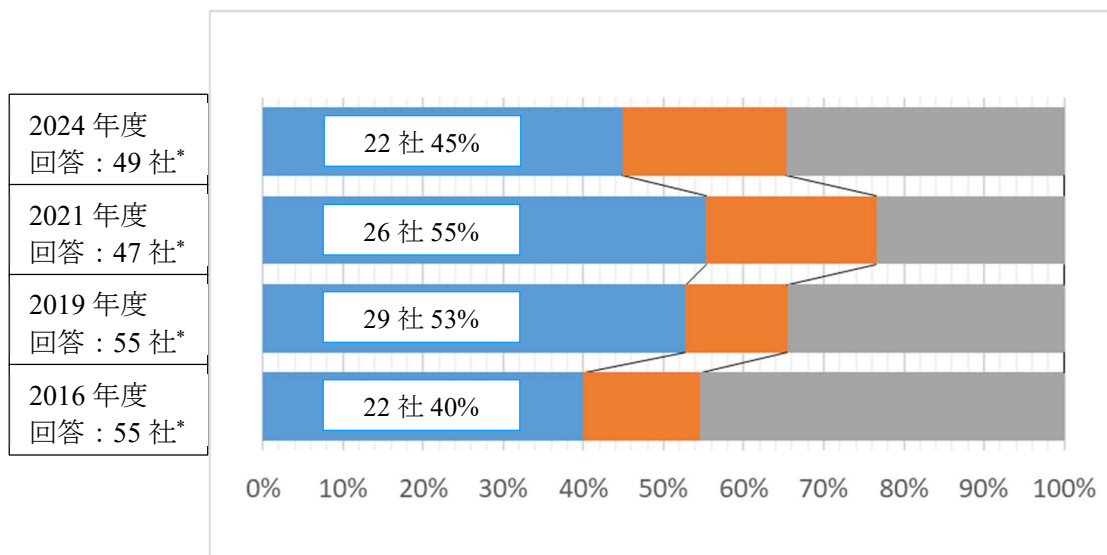


外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016年度は80%、2019年度及び2021年度は100%、2024年度は86%であった。内資系製薬会社では、2016年度は45%、2019年度は53%、2021年度は63%、2024年度は57%であった。



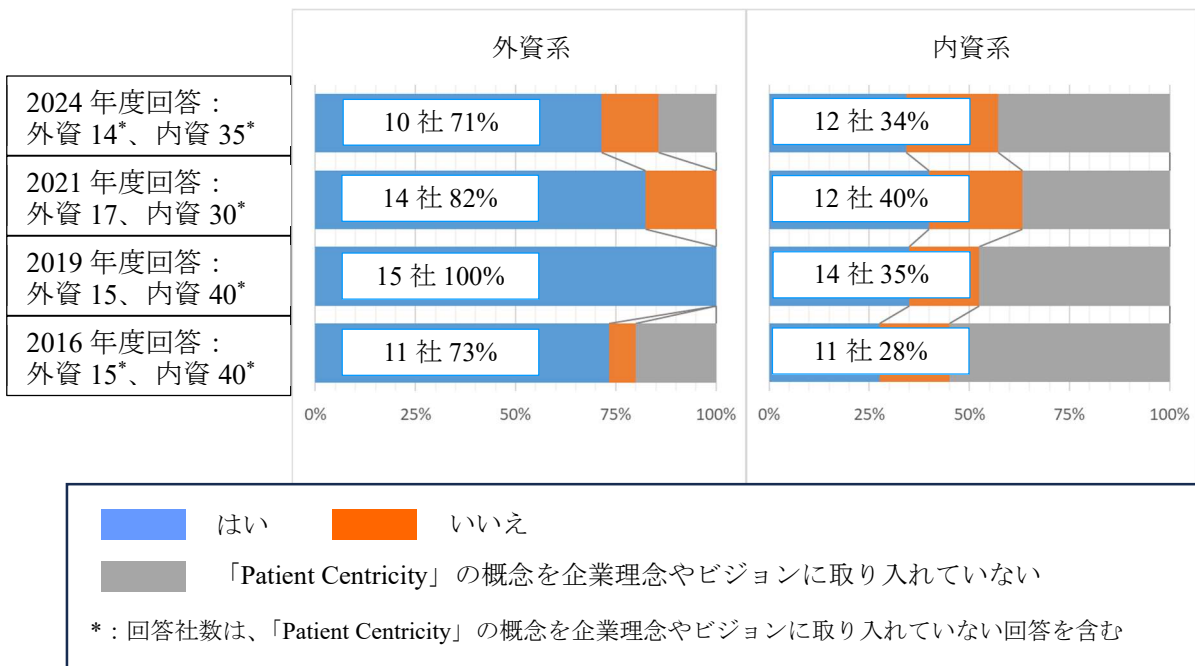
【設問 2-1-1】医薬品開発担当本部のビジョンに「Patient Centricity」の概念を取り入れていますか？（設問 2-1 で「はい」と回答した製薬企業を対象に集計した。なお、全体集団は 2024 年度回答件数としている。）

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る製薬企業は、2016 年度は 40%、2019 年度は 53%、2021 年度は 55%、2024 年度は 45%であった。



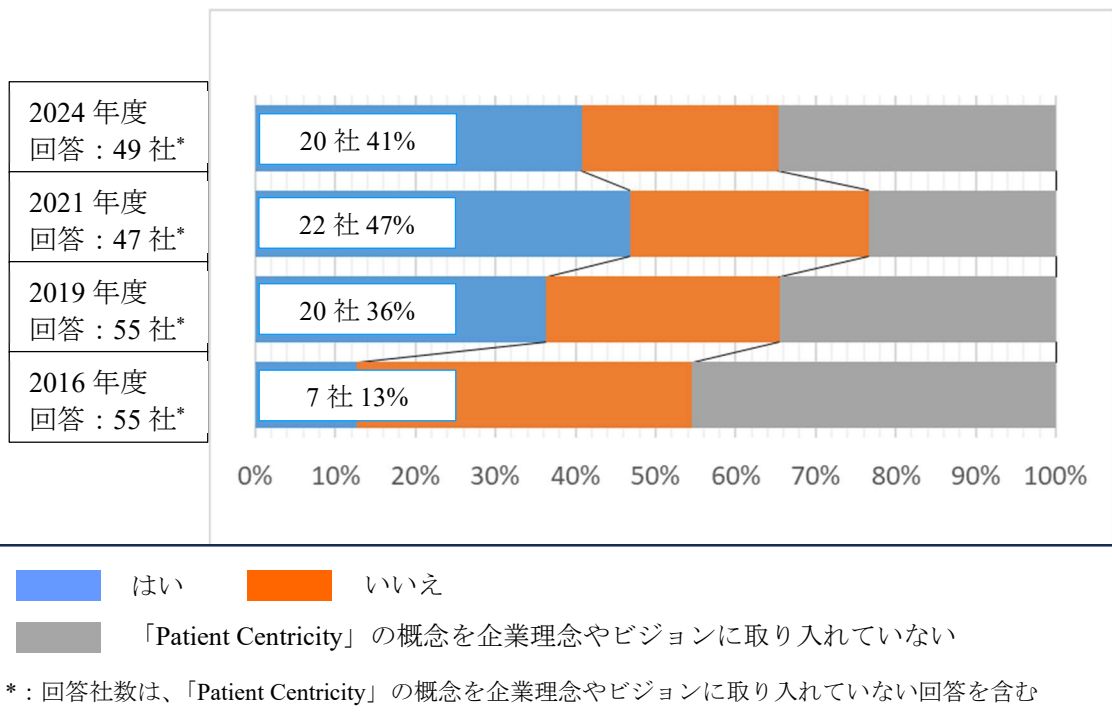
■ はい ■ いいえ
■ 「Patient Centricity」の概念を企業理念やビジョンに取り入れていない
 *：回答社数は、「Patient Centricity」の概念を企業理念やビジョンに取り入れていない回答を含む

外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016 年度は 73%、2019 年度は 100%、2021 年度は 82%、2024 年度は 71%であった。内資系製薬会社では、2016 年度は 28%、2019 年度は 35%、2021 年度は 40%、2024 年度は 34%であった。

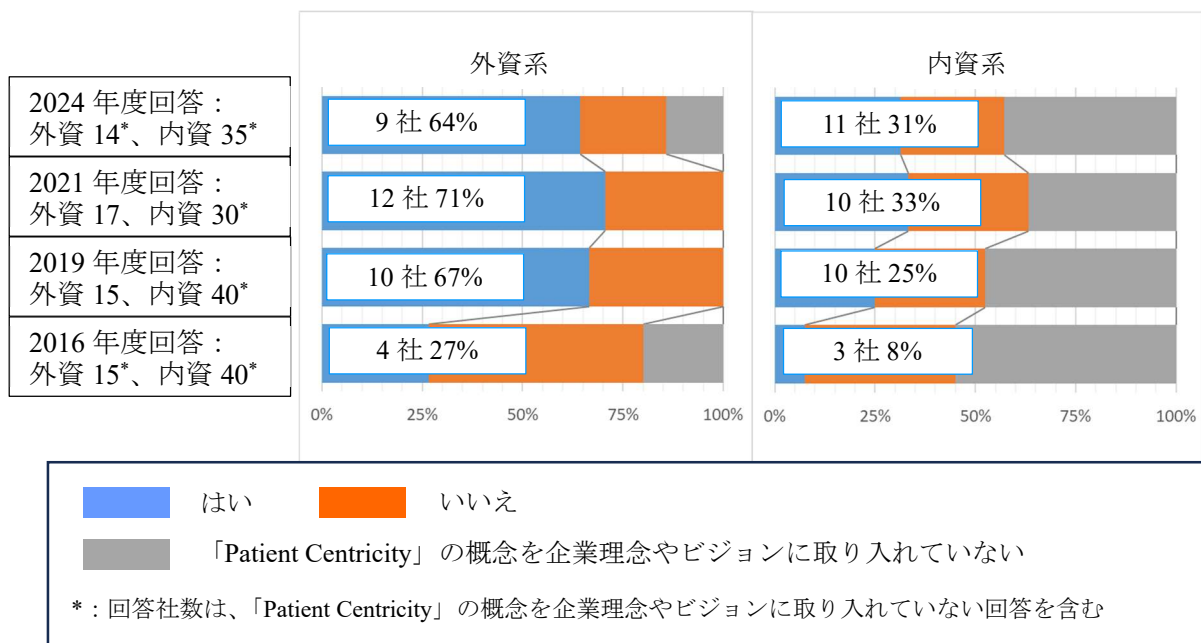


【設問 2-1-2】 医薬品開発担当本部に PPI に関連する取り組みを行うための専門の部署やタスクチームはありますか？（設問 2-1 で「はい」と回答した製薬企業を対象に集計した。なお、全体集団は 2024 年度回答件数としている。）

PPI に関連する取り組みを行うための専門の部署やタスクチームがある製薬企業は、2016 年度は 13%、2019 年度は 36%、2021 年度は 47%、2024 年度は 41%であった。

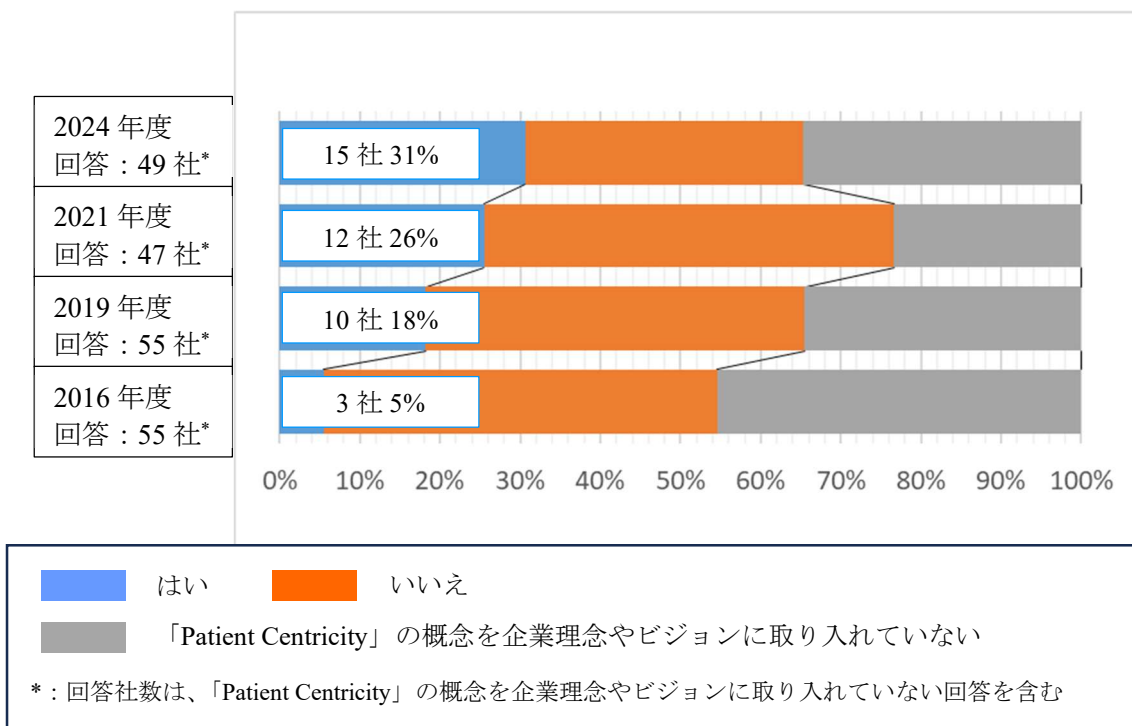


外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016年度は27%、2019年度は67%、2021年度は71%、2024年度は64%であった。内資系製薬会社では、2016年度は8%、2019年度は25%、2021年度は33%、2024年度は31%であった。

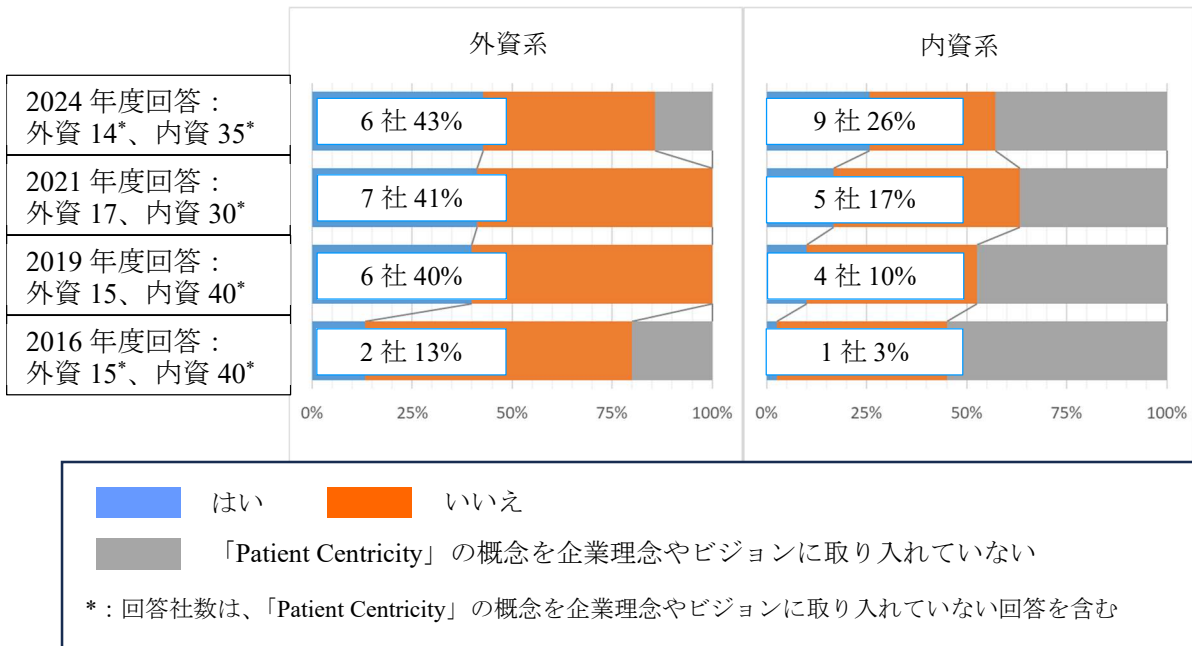


【設問 2-1-3】医薬品開発担当本部に PPI に関連する取り組みを行うための手順書やマニュアルがありますか？（設問 2-1 で「はい」と回答した製薬企業を対象に集計した。なお、全体集団は 2024 年度回答件数としている。）

PPI 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る製薬企業は、2016 年度は 5%、2019 年度は 18%、2021 年度は 26%、2024 年度は 31%であった。



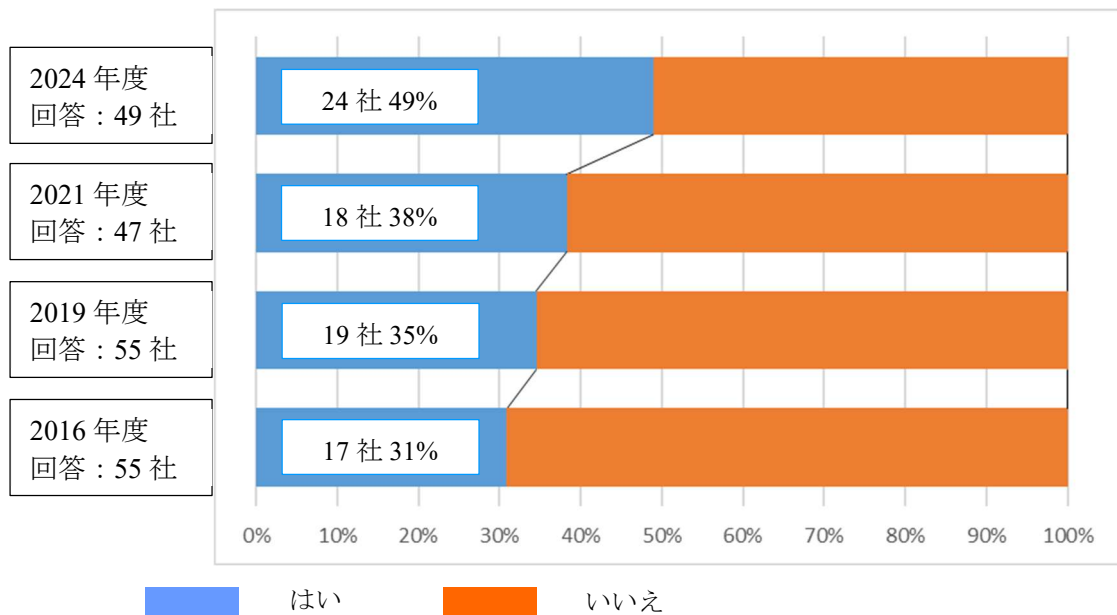
外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016 年度は 13%、2019 年度は 40%、2021 年度は 41%、2024 年度は 43%であった。内資系製薬会社では、2016 年度は 3%、2019 年度は 10%、2021 年度は 17%、2024 年度は 26%であった。



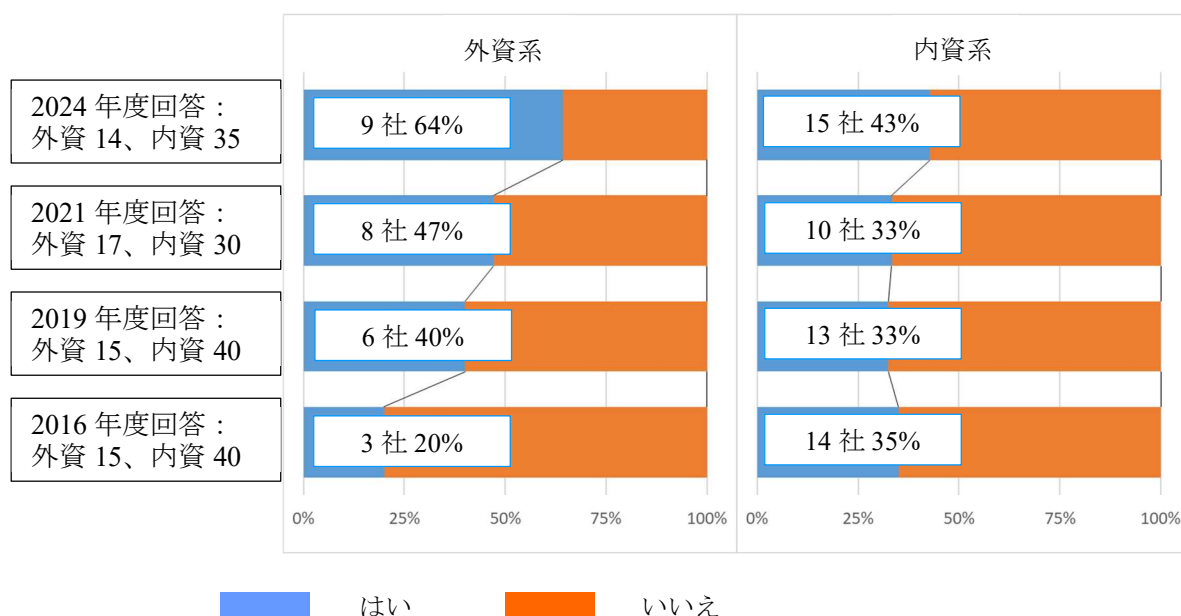
2.1.3 製品コンセプトや剤形などを検討する段階

【設問 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？

製品コンセプトを検討する際に患者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る製薬企業は、2016年度は31%、2019年度は35%、2021年度は38%、2024年度は49%であった。

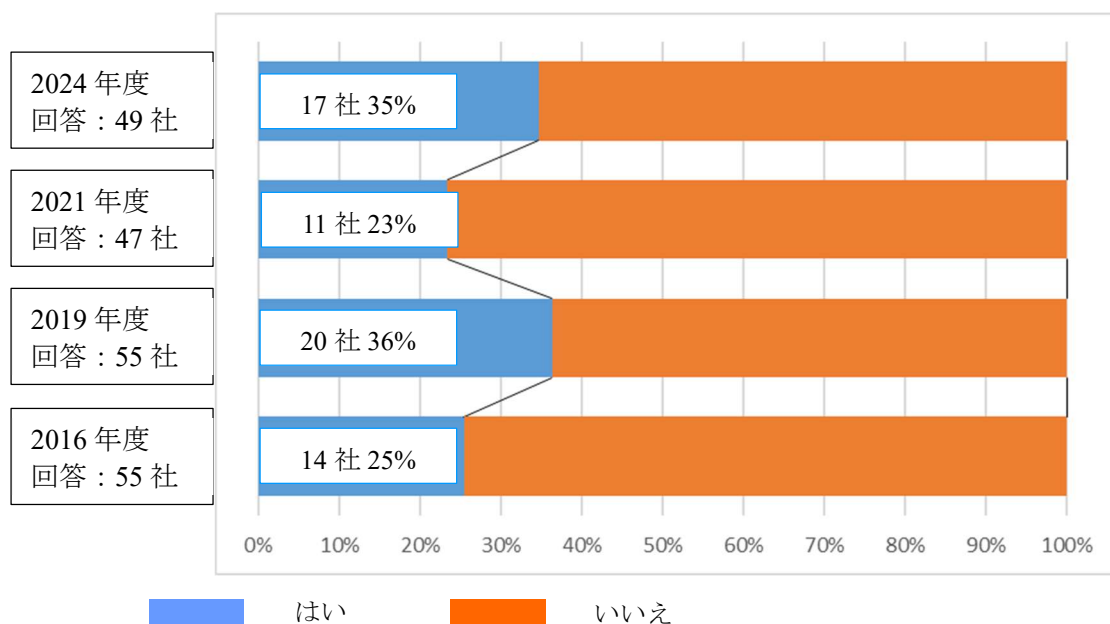


外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016年度は20%、2019年度は40%、2021年度は47%、2024年度は64%であった。内資系製薬会社では、2016年度は35%、2019年度及び2021年度は33%、2024年度は43%であった。

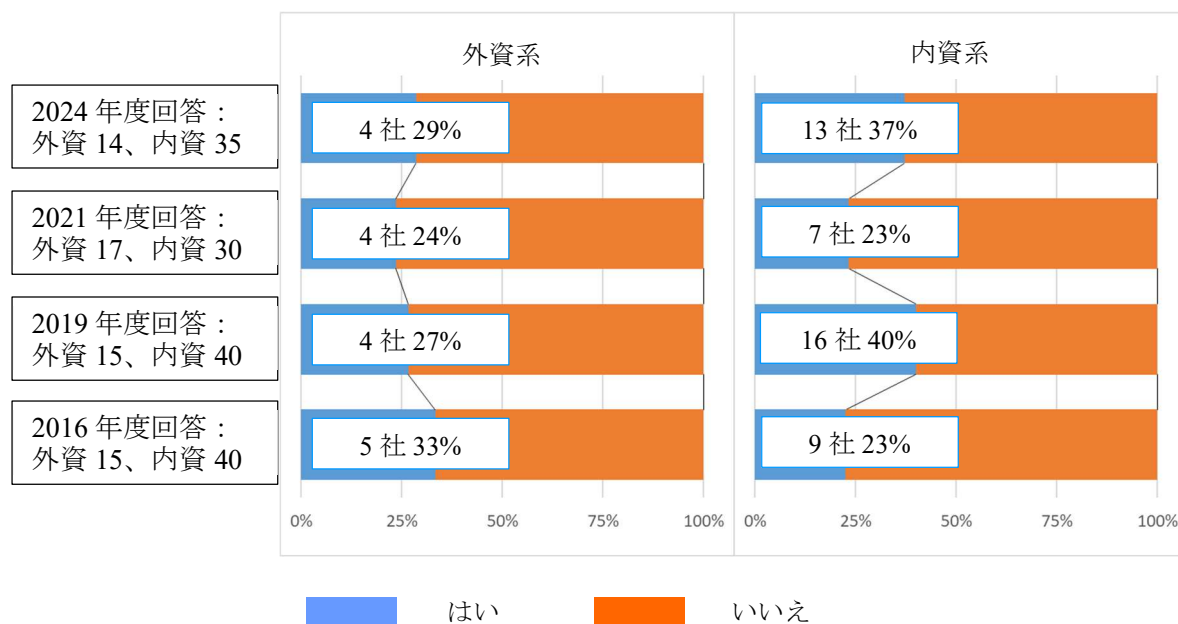


【設問 3-2】 既存製品の剤形変更や新薬開発時の最終剤形を検討する過程で患者の意見や要望を反映させるなどの取り組みを行ったことがありますか？

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る製薬企業は、2016年度は25%、2019年度は36%、2021年度は23%、2024年度は35%であった。



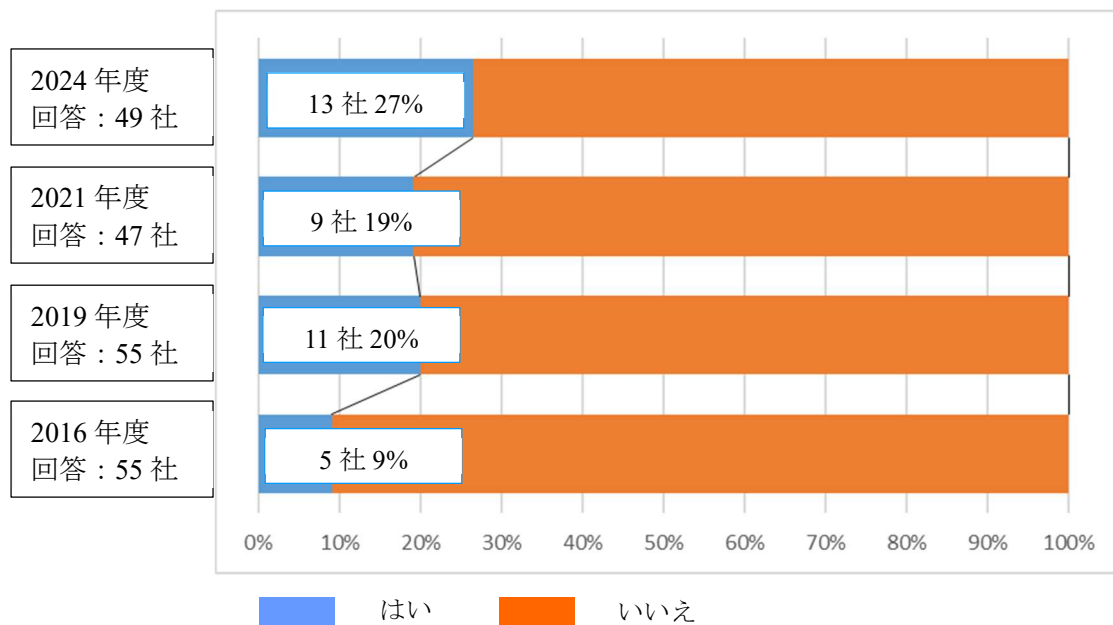
外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016年度は33%、2019年度は27%、2021年度は24%、2024年度は29%であった。内資系製薬会社では、2016年度は23%、2019年度は40%、2021年度は23%、2024年度は37%であった。



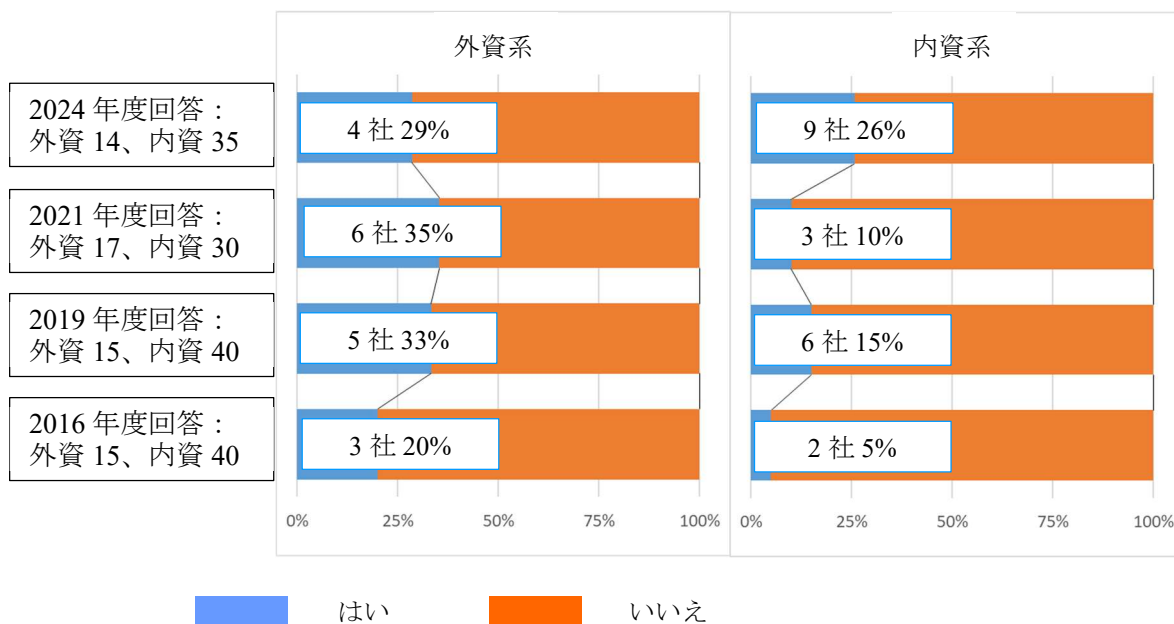
2.1.4 臨床試験計画立案時

【設問 4-1】御社では患者団体に対して対象患者数、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？

患者団体に対して対象患者数、候補医療機関情報の収集などを行ったことがある製薬企業は、2016年度は9%、2019年度は20%、2021年度は19%、2024年度は27%であった。

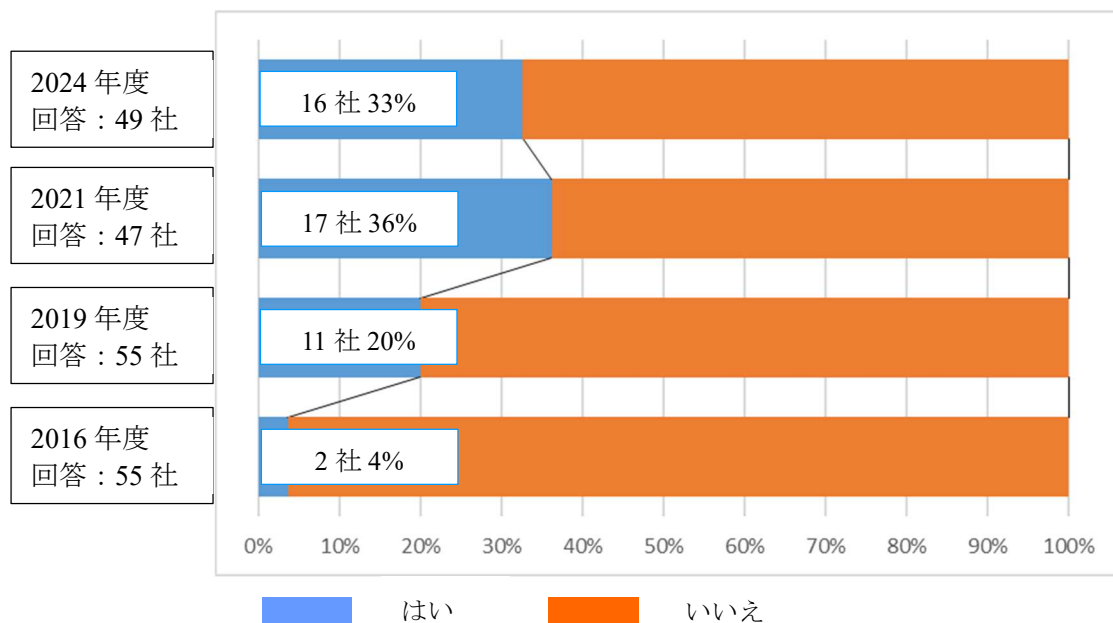


外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016年度は20%、2019年度は33%、2021年度は35%、2024年度は29%であった。内資系製薬会社では、2016年度は5%、2019年度は15%、2021年度は10%、2024年度は26%であった。

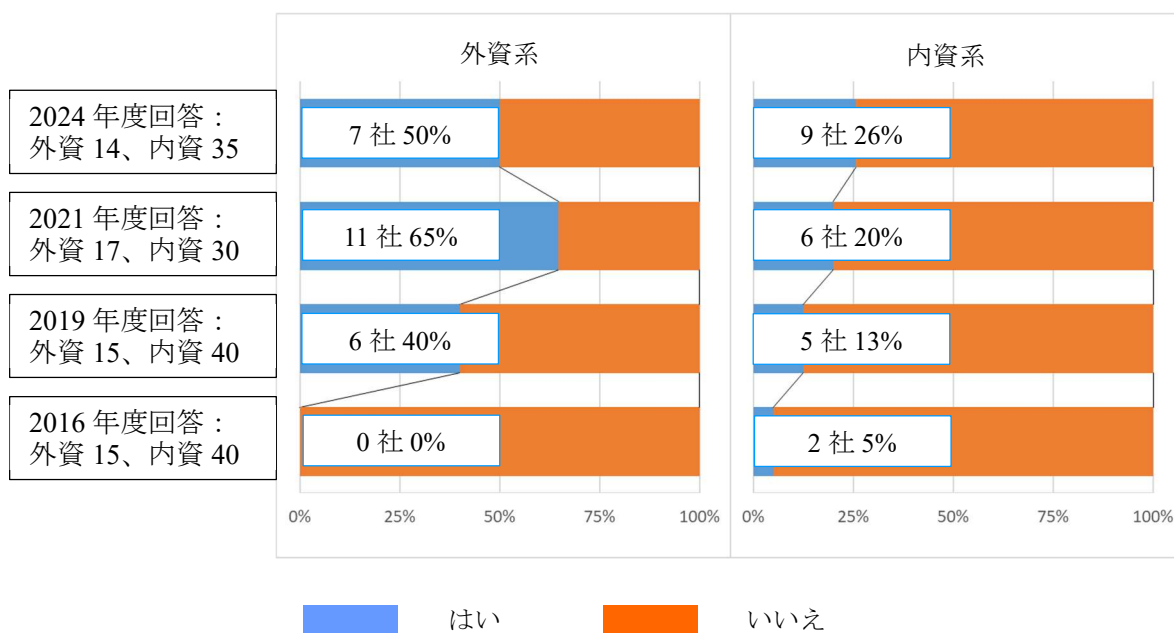


【設問 4-2】 治験実施計画書を作成する際に患者の声を聴いたうえで項目・手順を設定した経験がありますか？

治験実施計画書を作成する際に患者の声を聴いたうえで項目・手順を設定した経験がある製薬企業は、2016年度は4%、2019年度は20%、2021年度は36%、2024年度は33%であった。

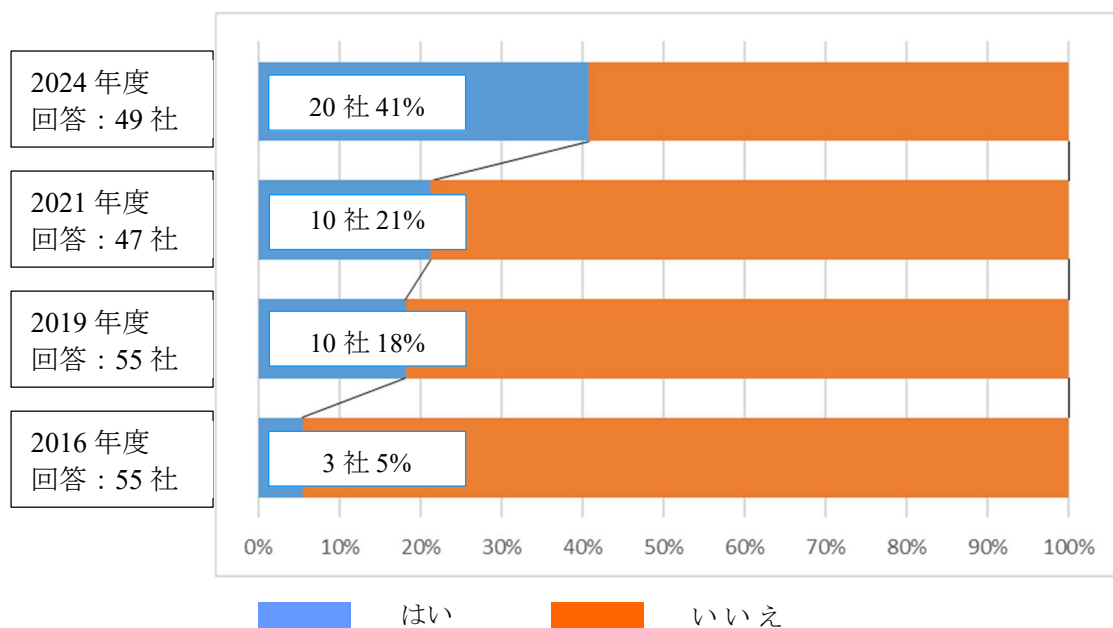


外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016年度は0%、2019年度は40%、2021年度は65%、2024年度は50%であった。内資系製薬会社では、2016年度は5%、2019年度は13%、2021年度は20%、2024年度は26%であった。

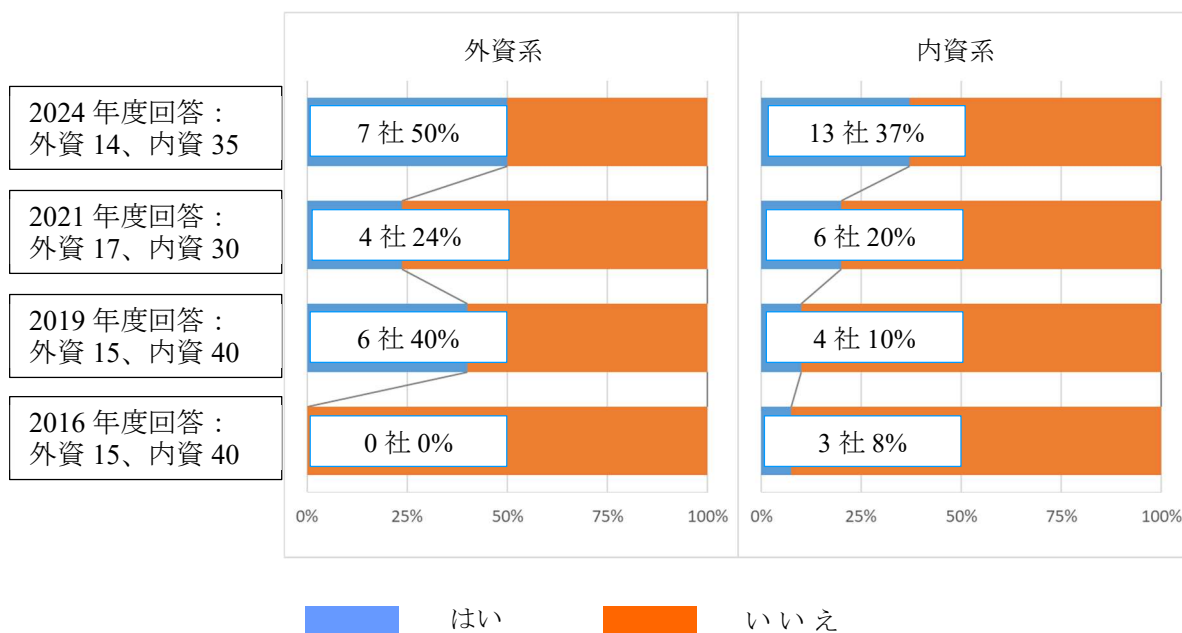


【設問 4-3】 同意説明文書を作成する際に患者の声を反映させるなどの取り組みを行ったことがありますか？

同意説明文書を作成する際に患者の声を反映させるなどの取り組みを行ったことがある製薬企業は、2016年度は5%、2019年度は18%、2021年度は21%、2024年度は41%であった。

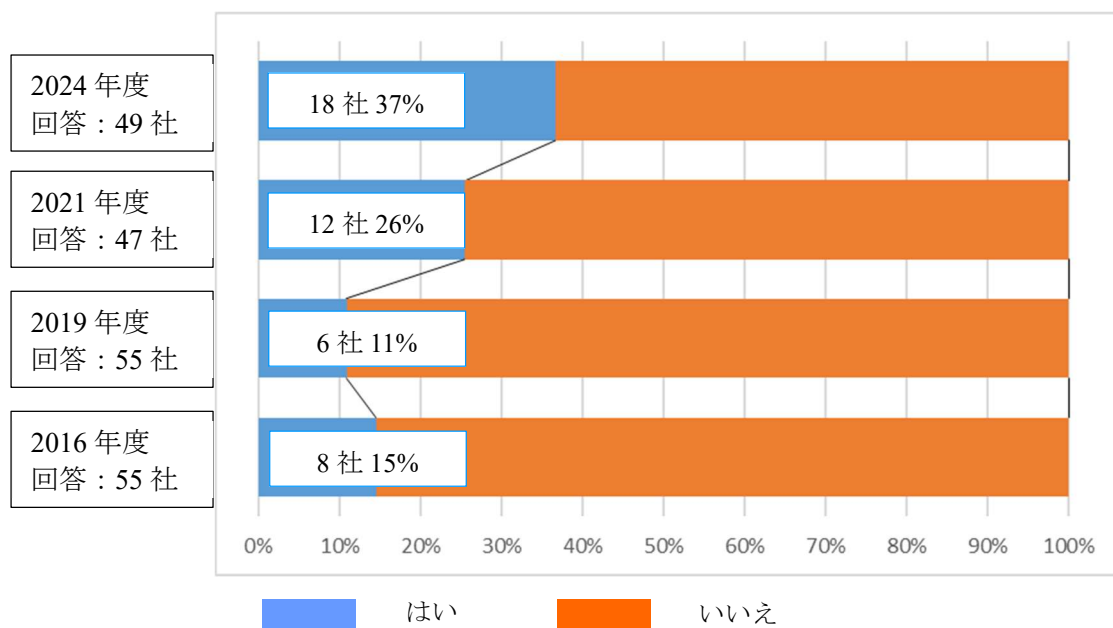


外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016年度は0%、2019年度は40%、2021年度は24%、2024年度は50%であった。内資系製薬会社では、2016年度は8%、2019年度は10%、2021年度は20%、2024年度は37%であった。

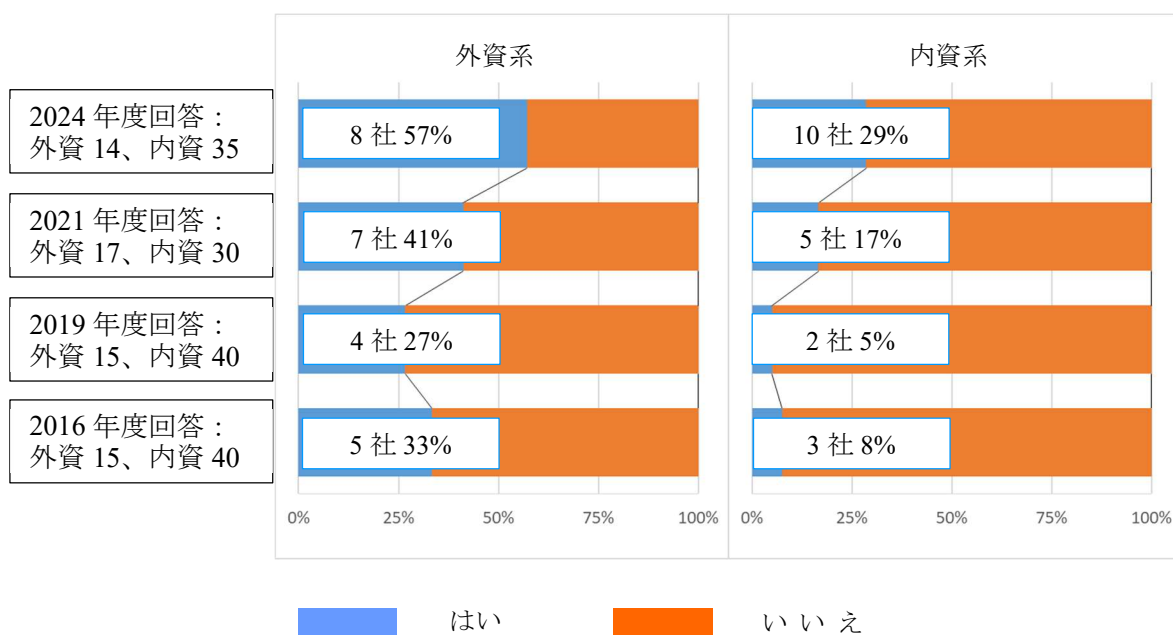


【設問 4-4】 試験参加者募集のための手段や手順を検討する際に患者の声を反映させるなどの取り組みを行ったことがありますか？

試験参加者募集のための手段や手順を検討する際に患者の声を反映させるなどの取り組みを行ったことがある製薬企業は、2016年度は15%、2019年度は11%、2021年度は26%、2024年度は37%であった。



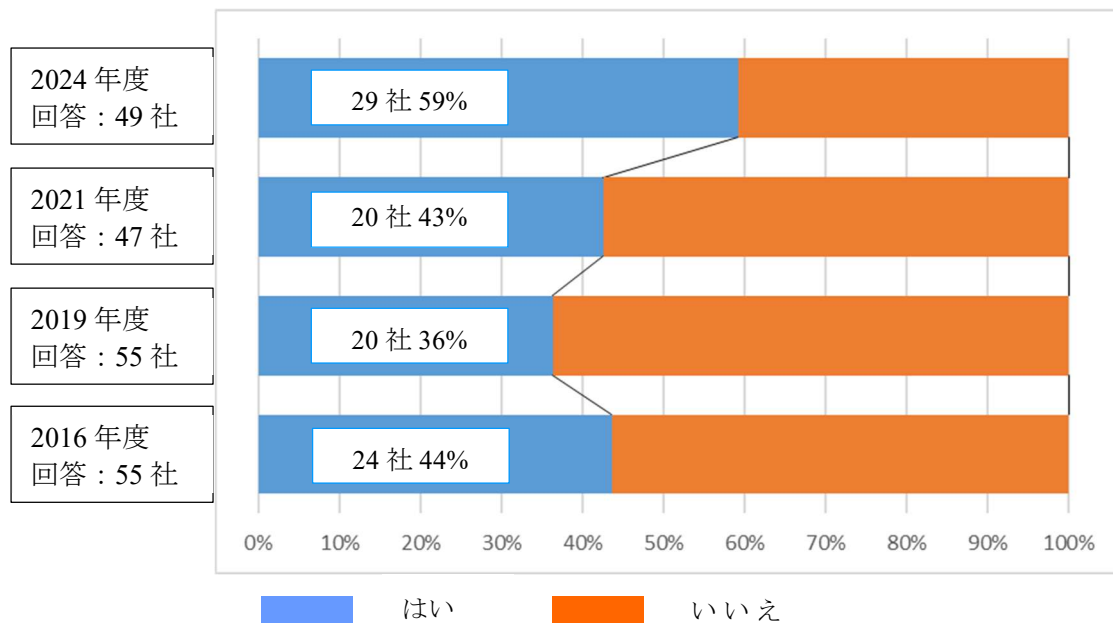
外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016年度は33%、2019年度は27%、2021年度は41%、2024年度は57%であった。内資系製薬会社では、2016年度は8%、2019年度は5%、2021年度は17%、2024年度は29%であった。



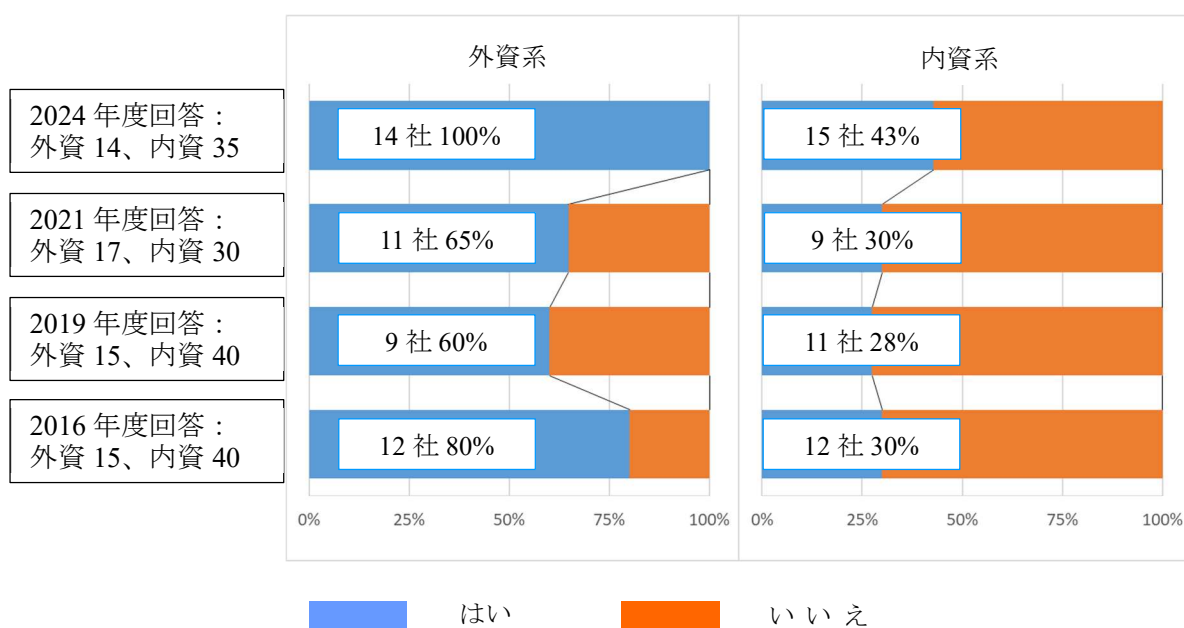
2.1.5 臨床試験実施中

【設問 5-2】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）に自社ホームページ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？

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などの取り組みを行ったことがある製薬企業は、2016年度は44%、2019年度は36%、2021年度は43%、2024年度は59%であった。

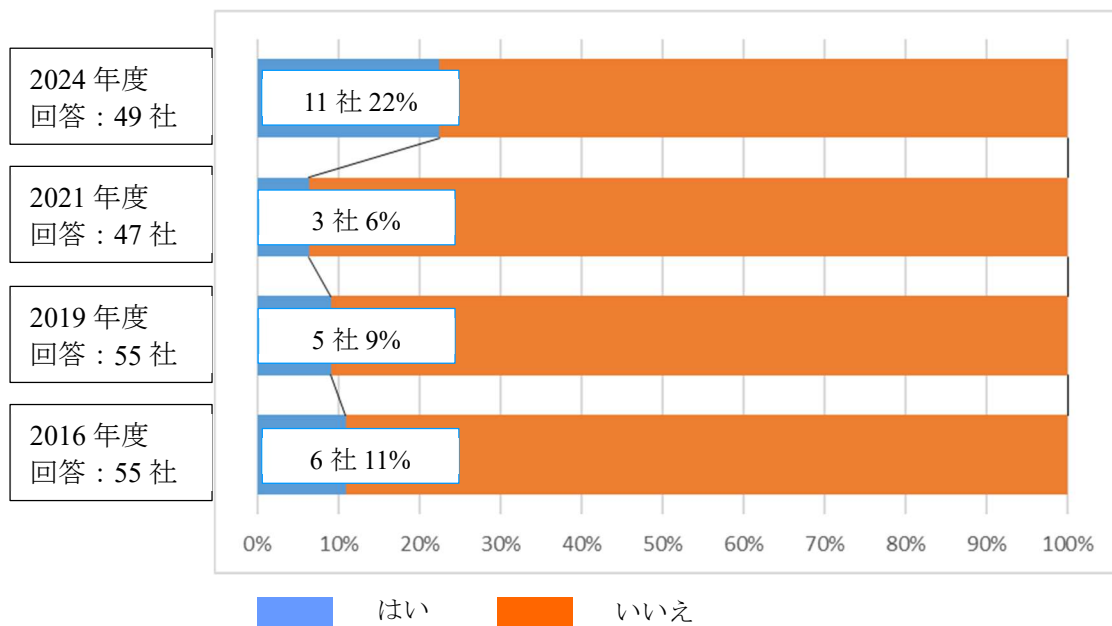


外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016年度は80%、2019年度は60%、2021年度は65%、2024年度は100%であった。内資系製薬会社では、2016年度は30%、2019年度は28%、2021年度は30%、2024年度は43%であった。

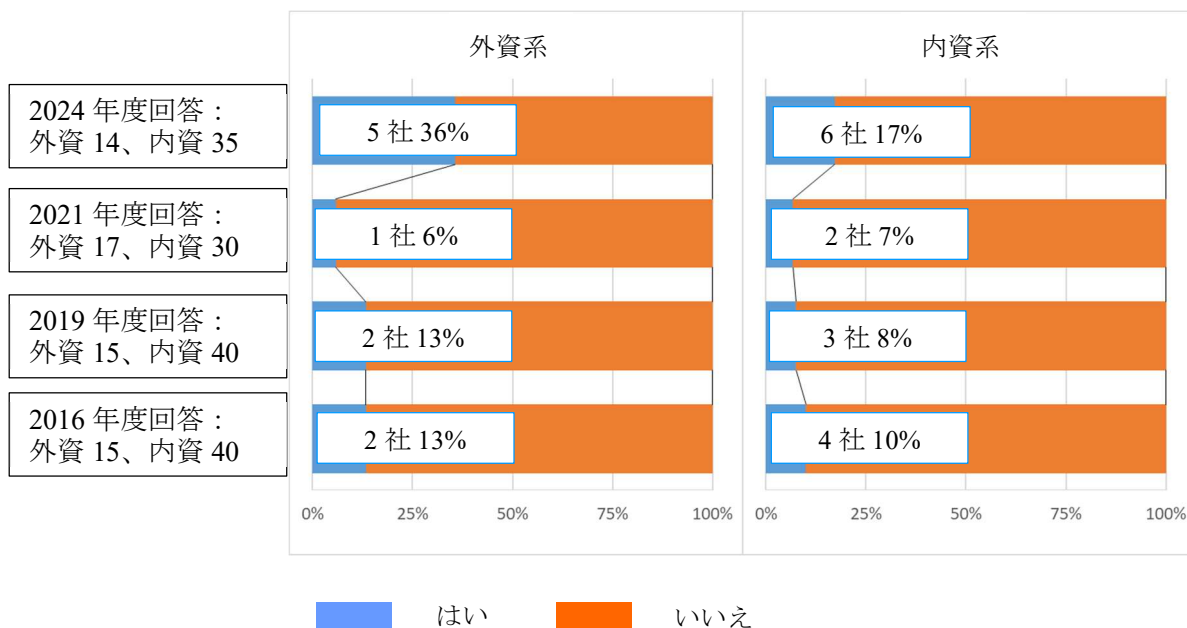


【設問 5-5】 臨床試験実施中に臨床試験進捗情報を患者団体に報告するなどの取り組みを行ったことがありますか？

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る製薬企業は、2016年度は11%、2019年度は9%、2021年度は6%、2024年度は22%であった。



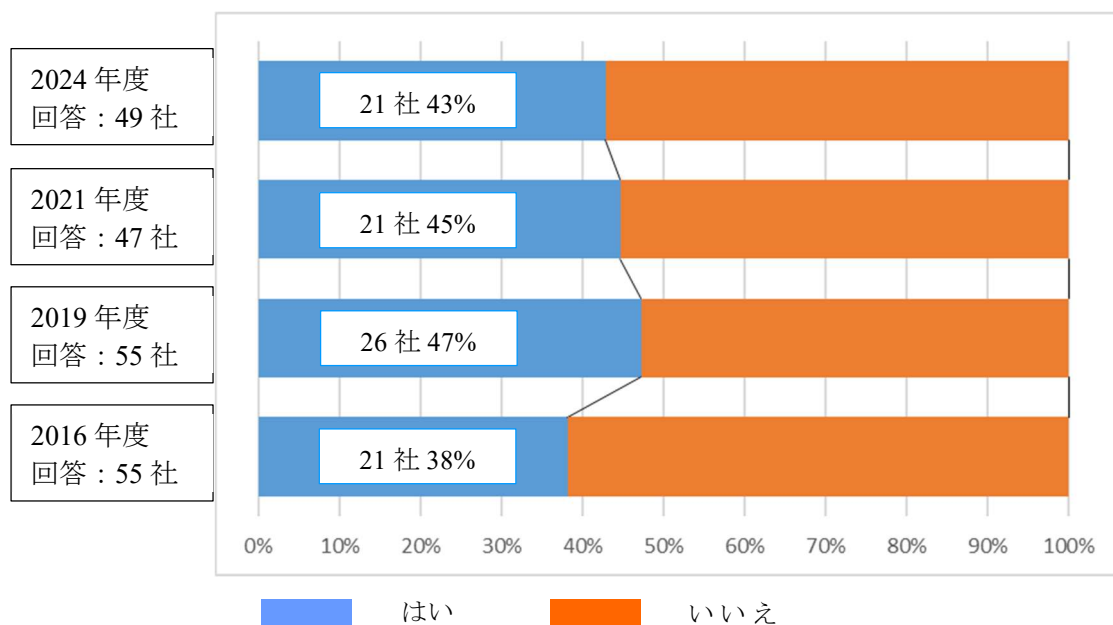
外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016年度及び2019年度は13%、2021年度は6%、2024年度は36%であった。内資系製薬会社では、2016年度は10%、2019年度は8%、2021年度は7%、2024年度は17%であった。



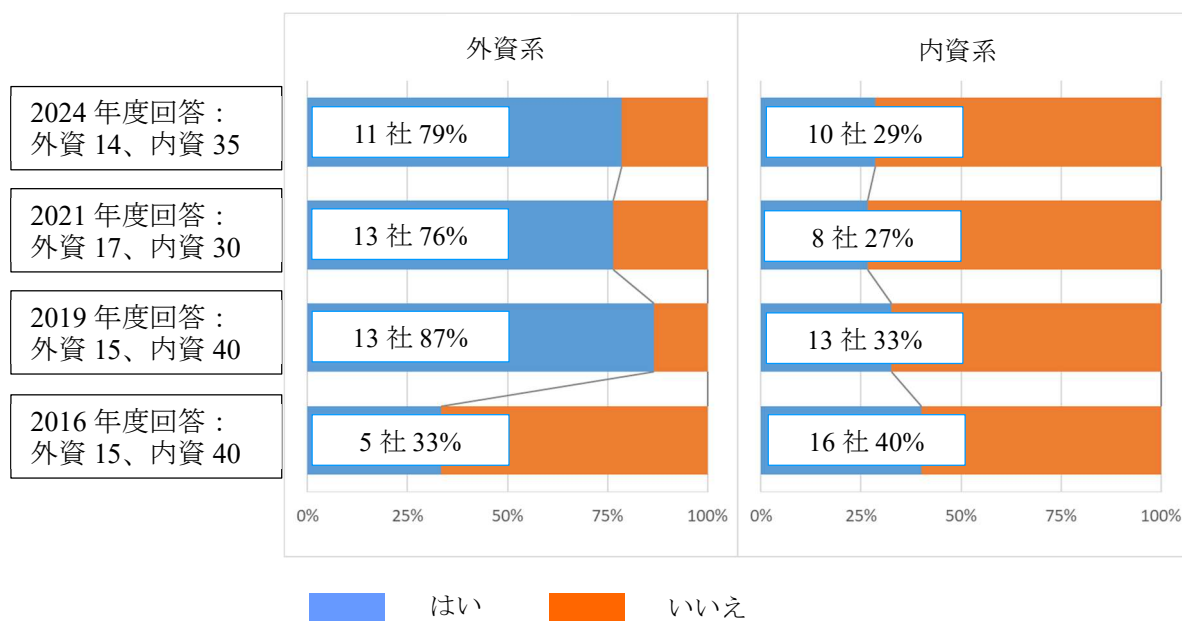
2.1.6 臨床試験終了後

【設問 6-1】試験全体の結果を試験参加者へ報告するなどの取り組みを行ったことがありますか？

試験全体の結果を試験参加者へ報告するなどの取り組みを行ったことがある製薬企業は、2016年度は38%、2019年度は47%、2021年度は45%、2024年度は43%であった。

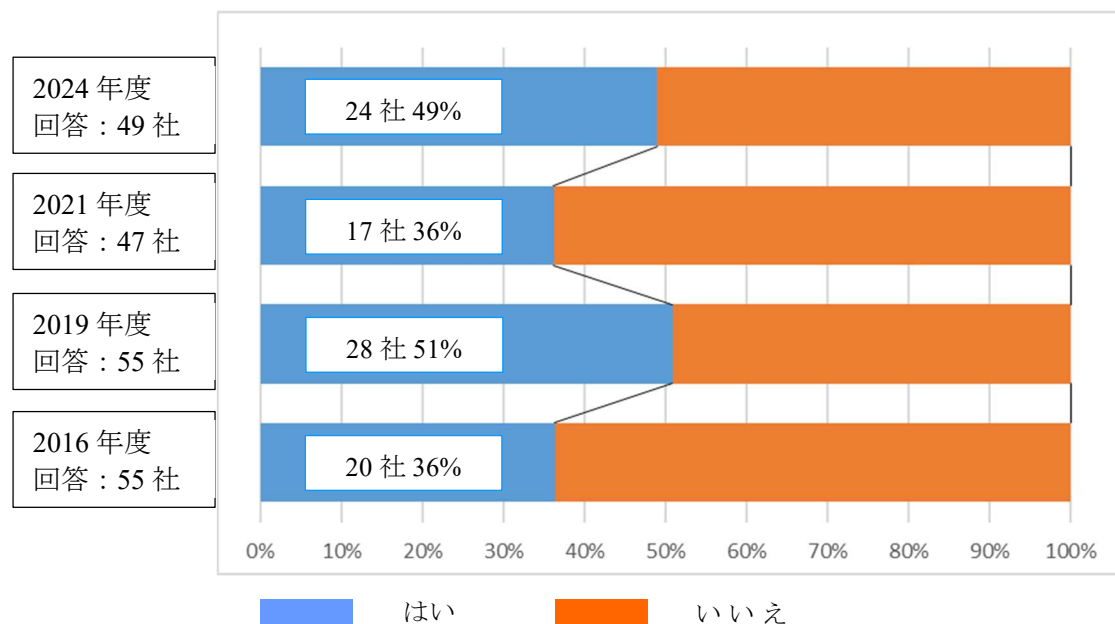


外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016年度は33%、2019年度は87%、2021年度は76%、2024年度は79%であった。内資系製薬会社では、2016年度は40%、2019年度は33%、2021年度は27%、2024年度は29%であった。

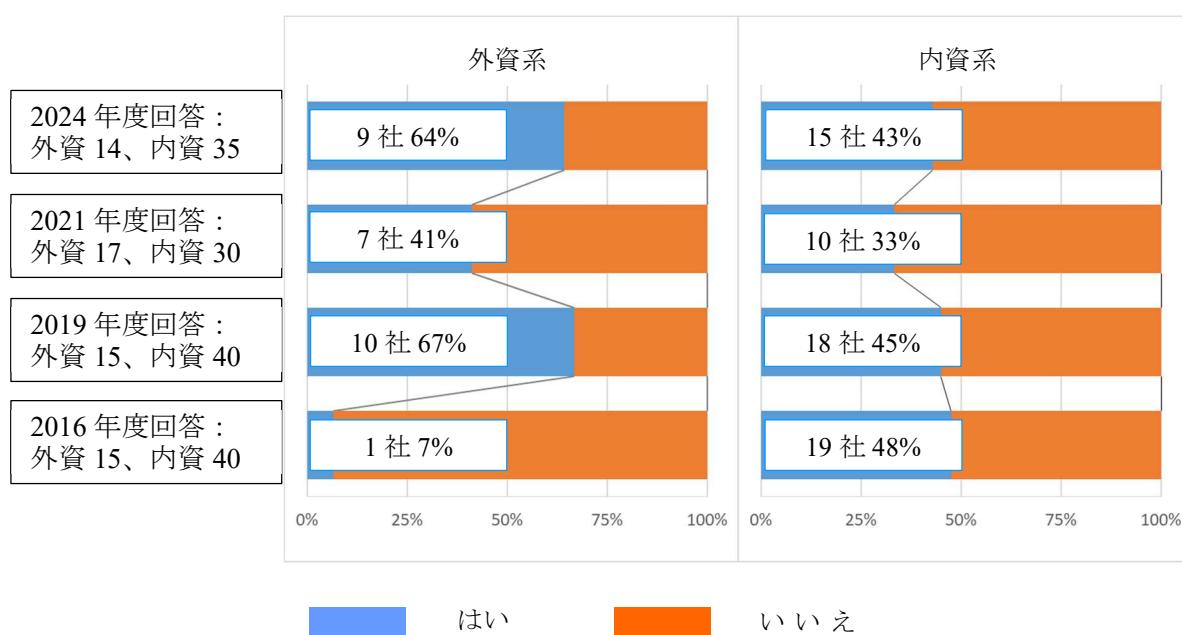


【設問 6-2】試験参加者個々の結果（割付情報、有効性、安全性など）を報告するなどの取り組みを行ったことがありますか？

試験参加者個々の結果を報告するなどの取り組みを行ったことがある製薬企業は、2016年度は36%、2019年度は51%、2021年度は36%、2024年度は49%であった。



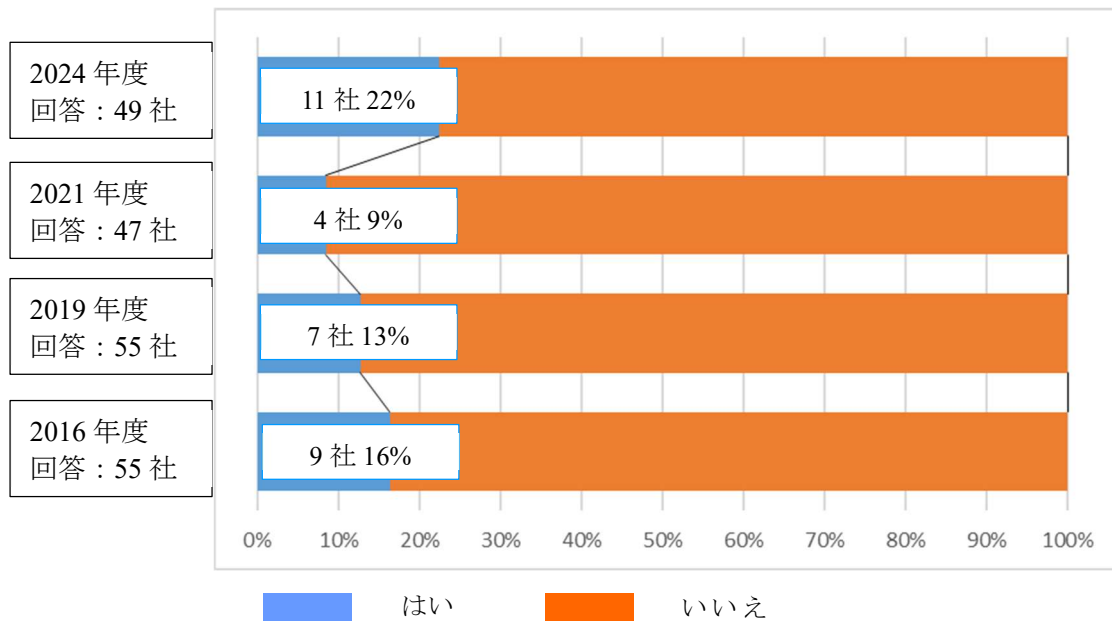
外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016年度は7%、2019年度は67%、2021年度は41%、2024年度は64%であった。内資系製薬会社では、2016年度は48%、2019年度は45%、2021年度は33%、2024年度は43%であった。



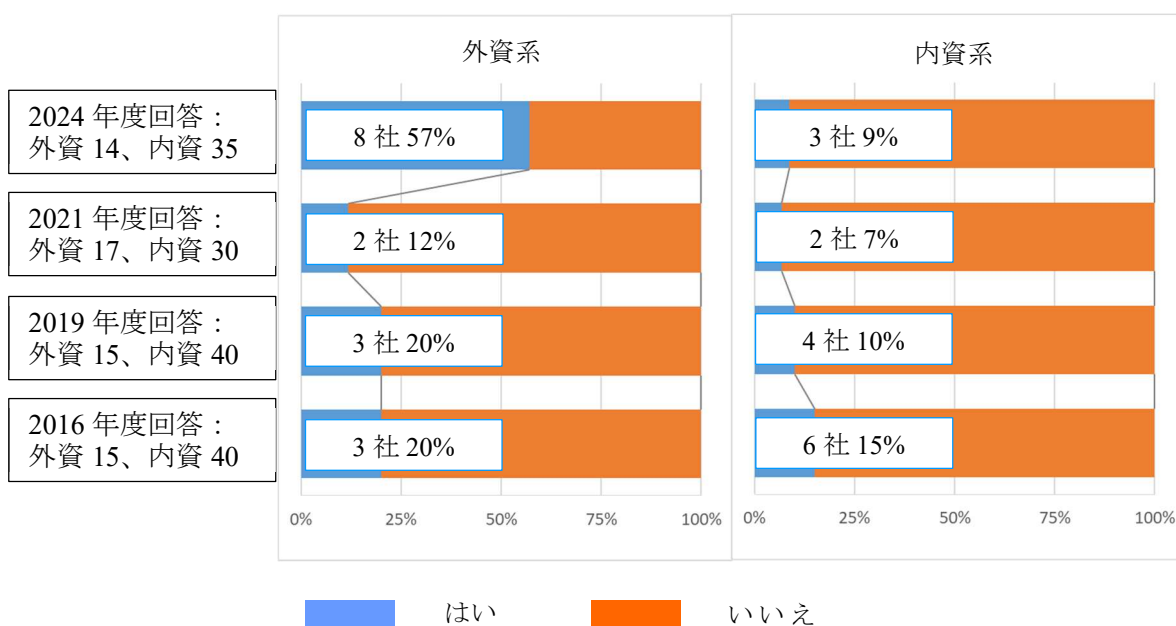
2.1.7 時期を問わない活動

【設問 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？

上記の取り組みを行ったことがある製薬企業は、2016年度は16%、2019年度は13%、2021年度は9%、2024年度は22%であった。

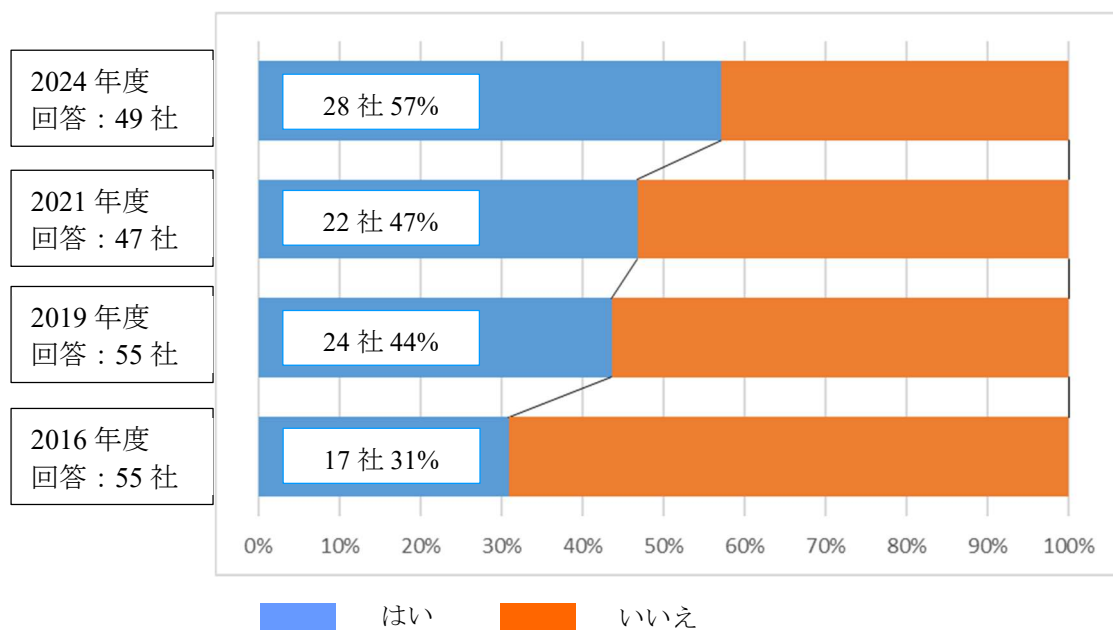


外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016年度及び2019年度は20%、2021年度は12%、2024年度は57%であった。内資系製薬会社では、2016年度は15%、2019年度は10%、2021年度は7%、2024年度は9%であった。

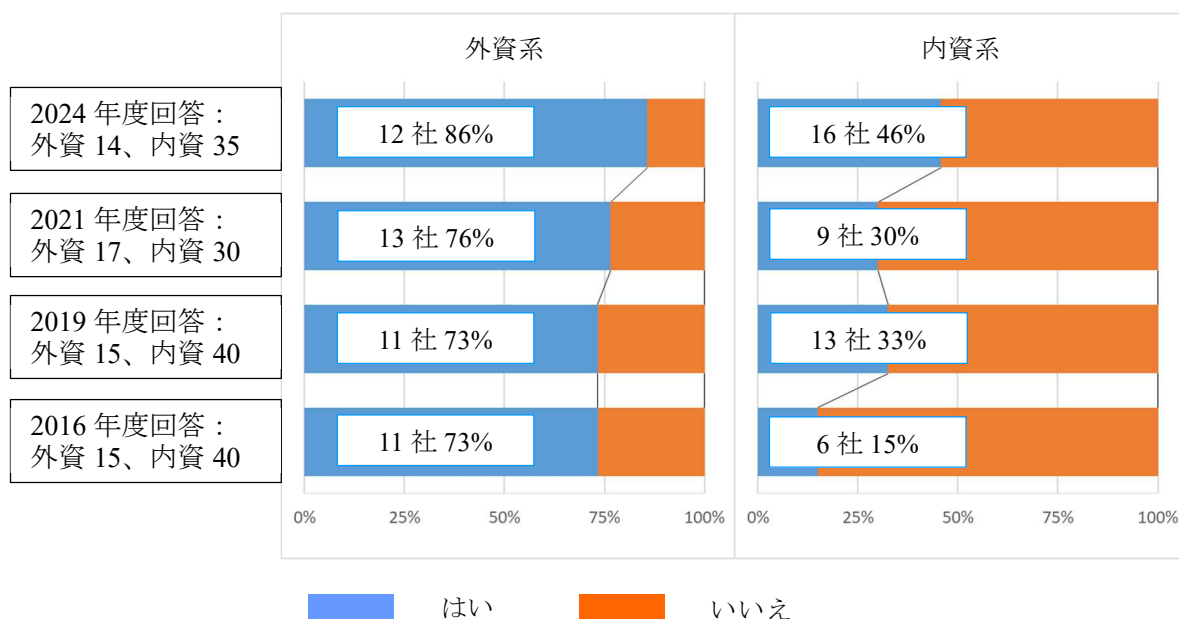


【設問 7-2】 社内講演に患者を招聘し、医薬品開発担当者が患者の意見や要望を直接確認するなどの取り組みを行ったことがありますか？

社内講演に患者を招聘し、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る製薬企業は、2016年度は31%、2019年度は44%、2021年度は47%、2024年度は57%であった。

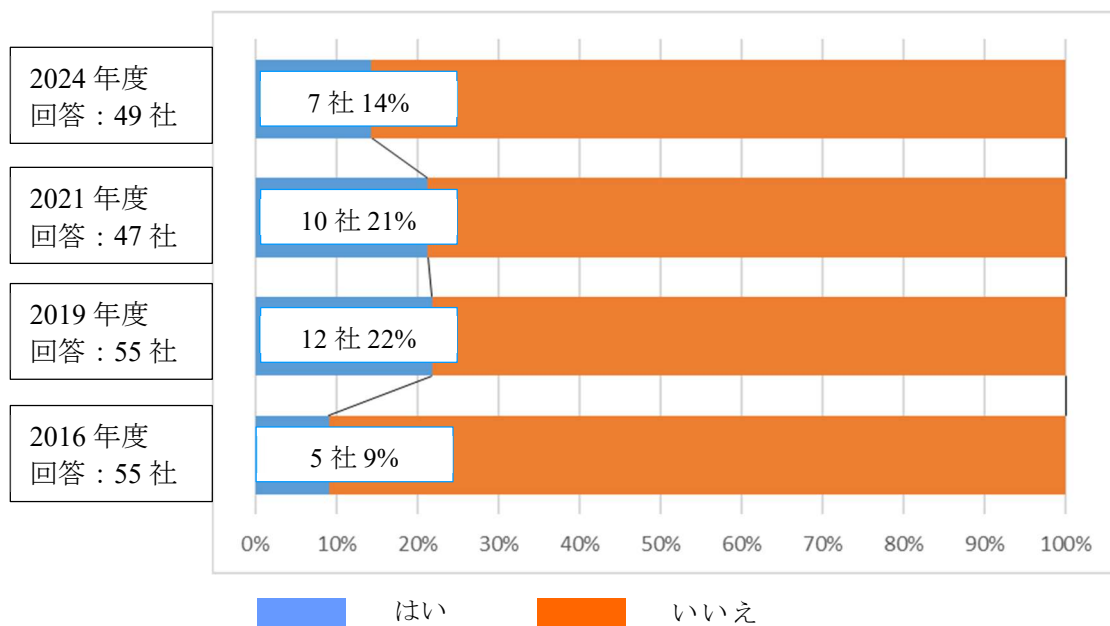


外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016年度及び2019年度は73%、2021年度は76%、2024年度は86%であった。内資系製薬会社では、2016年度は15%、2019年度は33%、2021年度は30%、2024年度は46%であった。

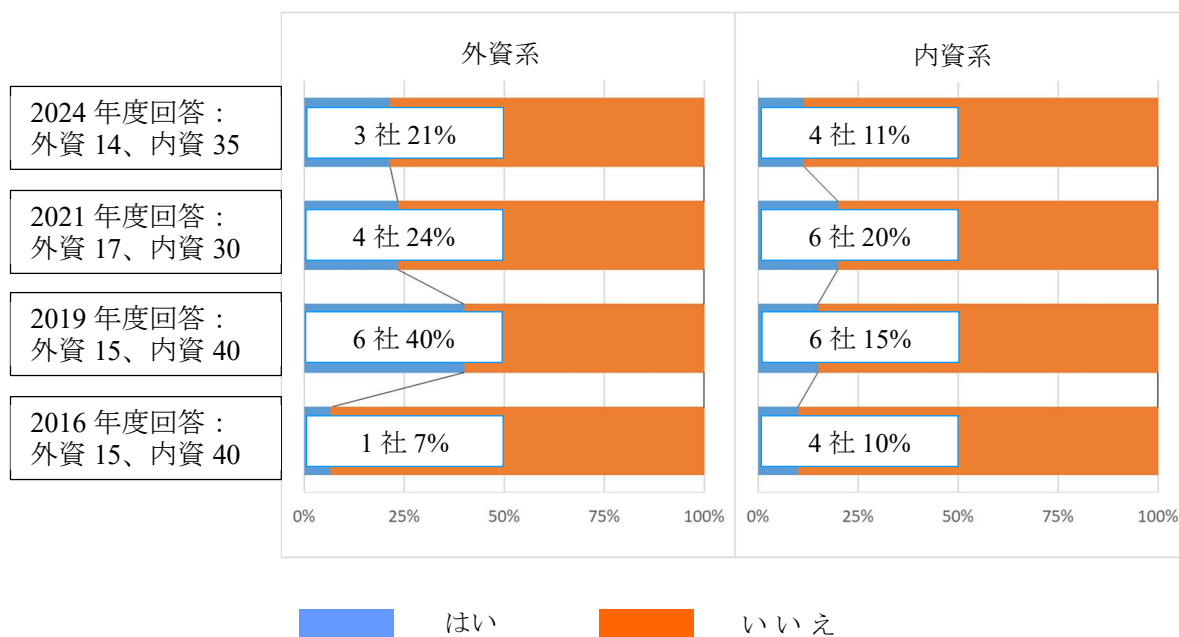


【設問 7-3】 医薬品開発担当本部で患者にアンケート調査を実施し、疾患領域に関する治療満足度を確認するなどの取り組みを行ったことがありますか？

医薬品開発担当本部で患者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る製薬企業は、2016年度は9%、2019年度は22%、2021年度は21%、2024年度は14%であった。

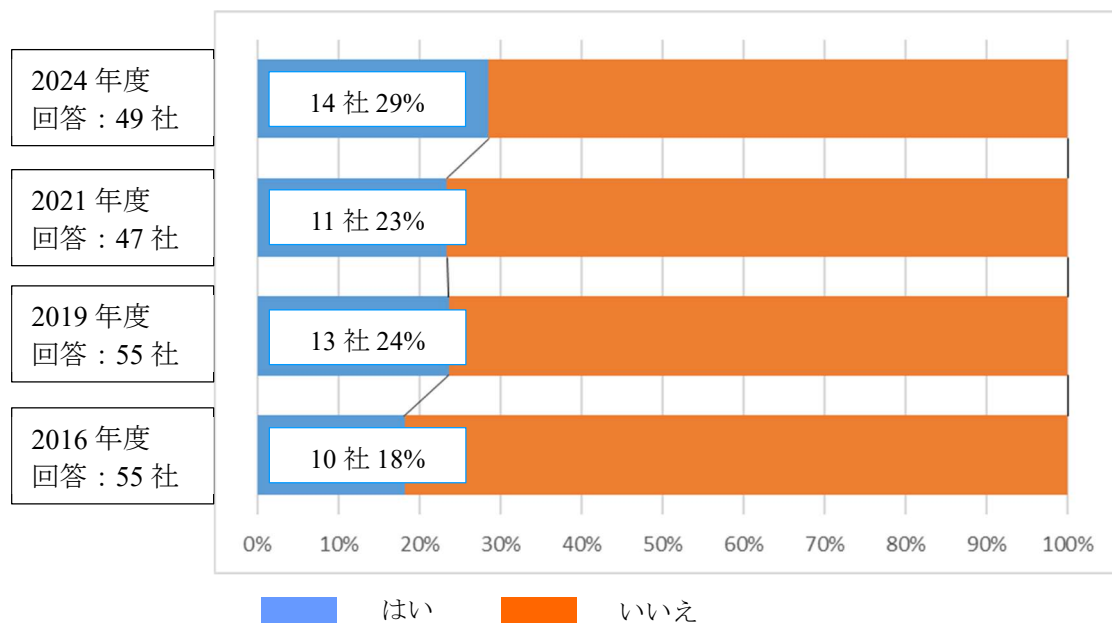


外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016年度は7%、2019年度は40%、2021年度は24%、2024年度は21%であった。内資系製薬会社では、2016年度は10%、2019年度は15%、2021年度は20%、2024年度は11%であった。

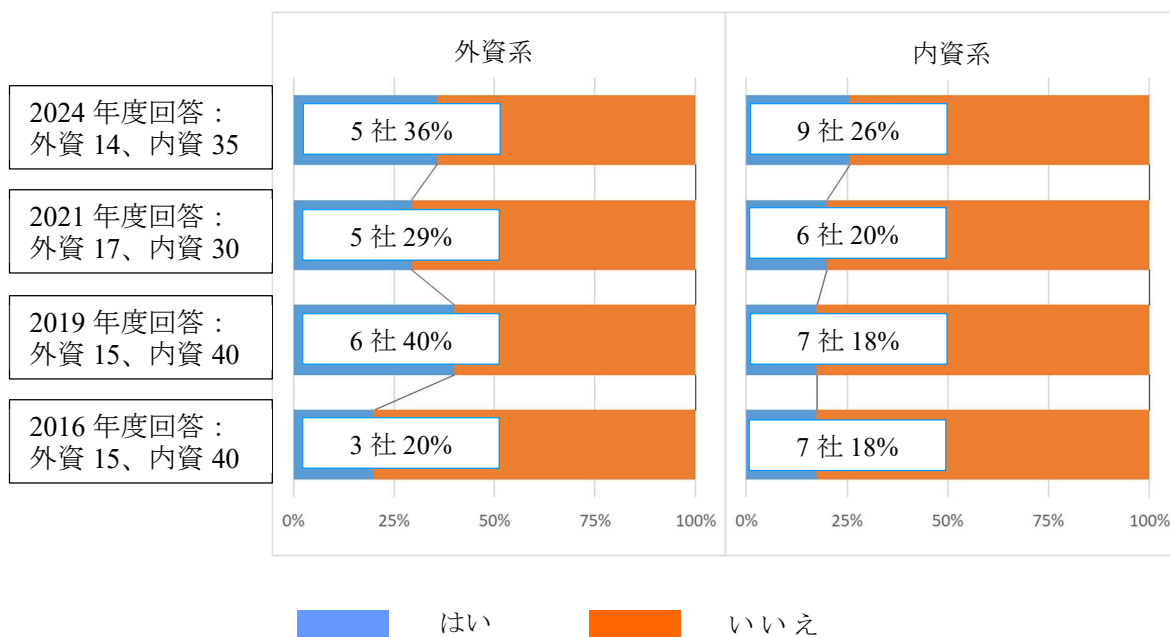


【設問 7-4】 医薬品開発担当者が患者団体や病院などを通じて患者の日常を体験するなどの取り組みを行ったことがありますか？

医薬品開発担当者が患者団体や病院などを通じて患者の日常を体験するなどの取り組みを行ったことがある製薬企業は、2016年度は18%、2019年度は24%、2021年度は23%、2024年度は29%であった。



外資系、内資系別に推移を示す。外資系製薬会社では、2016年度は20%、2019年度は40%、2021年度は29%、2024年度は36%であった。内資系製薬会社では、2016年度及び2019年度は18%、2021年度は20%、2024年度は26%であった。



2.1.8 定点調査結果のまとめ

PPI/E 活動への取り組みに関する製薬企業へのアンケートで定点調査した 18 項目について、2016 年度、2019 年度、2021 年度、2024 年度の結果及び 2016 年度から 2024 年度への推移を、2024 年度に取り組みを行ったことがある製薬企業の割合が高い順に表 2-2 に示した。

18 項目の全項目で取り組みを行ったことがある製薬企業の割合が増加し（青色及び緑色のカラム）、そのうち 14 項目（青色カラム）は 10%以上の増加、4 項目（緑色カラム）は 5%～6%の増加であった。18 項目のうち 2024 年度に約半数の製薬企業が取り組みを行ったことがあると回答したのは 3 項目、1/3 以上の製薬企業が取り組みを行ったことがあると回答したのは 12 項目であった。

また、定点調査の 18 項目の平均値は、2016 年度が 23%、2019 年度が 31%、2021 年度が 33%、2024 年度が 39%と経時的に増加している。

次に、以下の①～④について結果を記載する。

- ① 2024 年度の結果で PPI/E 活動の取り組みを行った割合が高い上位 5 項目
- ② 2016 年度と比較して 2024 年度の PPI/E 活動の取り組みを行った割合が増加した上位 5 項目
- ③ 2021 年度以降横這いで推移している 6 項目
- ④ 製薬企業が重要と考える具体的な PPI/E 活動 4 項目

① 2024 年度の結果で PPI/E 活動の取り組みを行った割合が高い上位 5 項目

2024 年度に製薬企業が取り組みを行った内容について、表 2-2 に示す。2024 年度に最も多くの製薬企業が回答したのは、『設問 2-1 「Patient Centricity」の概念を企業理念やビジョンに取り入れている。(回答率：65%)』であった。続いて、「設問 5-2 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などの取り組みを行ったことがある。(回答率：59%)」、「設問 7-2 社内講演に患者を招聘し、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る。(回答率：57%)」、「設問 3-1 製品コンセプトを検討する際に患者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る。(回答率：49%)」及び「設問 6-2 試験参加者個々の結果を報告するなどの取り組みを行ったことがある。(回答率：49%)」であった。

5 項目いずれも約半数の製薬企業が取り組みを行ったことがあった。

表 2-2 定点調査の結果概要

No.	設問/回答	2016 年度		2019 年度		2021 年度		2024 年度	推移* (%)
2-1	「Patient Centricity」の概念を企業理念やビジョンに取り入れている。	55%	↑	65%	↑	77%	↓	65%	+10
5-2	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などの取り組みを行ったことがある。	44%	↓	36%	↑	43%	↑	59%	+15
7-2	社内講演に患者を招聘し、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る。	31%	↑	44%	↑	47%	↑	57%	+26
3-1	製品コンセプトを検討する際に患者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る。	31%	↑	35%	↑	38%	↑	49%	+18
6-2	試験参加者個々の結果を報告するなどの取り組みを行ったことがある。	36%	↑	51%	↓	36%	↑	49%	+13
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る。	40%	↑	53%	↑	55%	↓	45%	+5
6-1	試験全体の結果を試験参加者へ報告するなどの取り組みを行ったことがある。	38%	↑	47%	↓	45%	↓	43%	+5
2-1-2	医薬品開発担当本部にPPIに関連する取り組みを行う専門の部署やタスクチームがある。	13%	↑	36%	↑	47%	↓	41%	+28
4-3	同意説明文書を作成する際に患者の声を反映させるなどの取り組みを行ったことがある。	5%	↑	18%	↑	21%	↑	41%	+36
4-4	試験参加者募集の手段や手順を検討する際に患者の声を反映させるなどの取り組みを行ったことがある。	15%	↓	11%	↑	26%	↑	37%	+22
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る。	25%	↑	36%	↓	23%	↑	35%	+10
4-2	治験実施計画書を作成する際に患者の声を聞いたうえで項目・手順を設定した経験がある。	4%	↑	20%	↑	36%	↓	33%	+29
2-1-3	医薬品開発担当本部にPPI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る。	5%	↑	18%	↑	26%	↑	31%	+26
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の日常を体験するなどの取り組みを行ったことがある。	18%	↑	24%	↓	23%	↑	29%	+11
4-1	患者団体に対して対象患者数、候補医療機関情報の収集などを行ったことがある。	9%	↑	20%	↓	19%	↑	27%	+18
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る。	16%	↓	13%	↓	9%	↑	22%	+6
5-5	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る。	11%	↓	9%	↓	6%	↑	22%	+11
7-3	医薬品開発担当本部で患者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る。	9%	↑	22%	↓	21%	↓	14%	+5
定点調査 18 項目の平均値		23%	↑	31%	↑	33%	↑	39%	+16

* : 2016 年度から 2024 年度の推移  10%以上増加  5%~6%増加

② 2016 年度と比較して 2024 年度の PPI/E 活動の取り組みを行った割合が増加した上位 5 項目

2016 年度と比較して 2024 年度の PPI/E 活動の取り組みを行った割合が増加した上位 5 項目を表 2-3 に示した。


2016 年度と比較して 2024 年度に取り組みを行ったことがある製薬企業の割合が最も増加した項目は、「設問 4-3 同意説明文書を作成する際に患者の声を反映させるなどの取り組みを行ったことがある。」であり 36%増加、続いて、「設問 4-2 治験実施計画書を作成する際に患者の声を聴いたうえで項目・手順を設定した経験がある。」で 29%増加した。上位 2 項目は [2.1.4 臨床試験計画を立案する段階] の取り組みであった。

3、4 番目は [2.1.2 「Patient Centricity」、 「患者・市民参画 (PPI)」 について] の社内体制整備の取り組みであった。

上位 5 項目は、2016 年度と比較して 2024 年度はいずれも 26%以上増加した。

表 2-3 定点調査の結果概要 (2016 年度から取り組みの割合が増加した上位 5 項目)

No.	設問/回答	2016 年度		2019 年度		2021 年度		2024 年度	推移* (%)
4-3	同意説明文書を作成する際に患者の声を反映させるなどの取り組みを行ったことがある。	5%	↗	18%	↗	21%	↗	41%	+36
4-2	治験実施計画書を作成する際に患者の声を聴いたうえで項目・手順を設定した経験がある。	4%	↗	20%	↗	36%	↘	33%	+29
2-1-2	医薬品開発担当本部に PPI に関連する取り組みを行う専門の部署やタスクチームがある。	13%	↗	36%	↗	47%	↘	41%	+28
2-1-3	医薬品開発担当本部に PPI 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る。	5%	↗	18%	↗	26%	↗	31%	+26
7-2	社内講演に患者を招聘し、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る。	31%	↗	44%	↗	47%	↗	57%	+26

* : 2016 年度から 2024 年度の推移  10%以上増加

③ 2021年度以降横這いで推移している6項目

2021年度以降横這いで推移している取り組みについて、2024年度の取り組みを行ったことがある製薬企業の割合が高い順に表2-4に示した。

上位2項目は、「Patient Centricity」の概念を企業理念等や医薬品開発担当本部のビジョンに取り入れているであった。続く3項目は、製薬企業が重要と考えている具体的なPPI/E活動（治験実施計画書、試験参加者への試験結果の報告）、社内体制整備（専門の部署等の設置）であった。そのほかは、患者の疾患領域に関する治療満足度を確保する取り組みであった。

表2-4 定点調査の結果概要（2021年度以降横這いで推移している6項目）

No.	設問/回答	2016年度		2019年度		2021年度		2024年度	推移* (%)
2-1	「Patient Centricity」の概念を企業理念やビジョンに取り入れている。	55%	↑	65%	↑	77%	↓	65%	-12
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る。	40%	↑	53%	↑	55%	↓	45%	-10
6-1	試験全体の結果を試験参加者さんへ報告するなどの取り組みを行ったことがある。	38%	↑	47%	↓	45%	↓	43%	-2
2-1-2	医薬品開発担当本部にPPIに関連する取り組みを行う専門の部署やタスクチームがある。	13%	↑	36%	↑	47%	↓	41%	-6
4-2	治験実施計画書を作成する際に患者の声を聞いたうえで項目・手順を設定した経験がある。	4%	↑	20%	↑	36%	↓	33%	-3
7-3	医薬品開発担当本部で患者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保するなどの取り組みを行ったことがある。	9%	↑	22%	↓	21%	↓	14%	-7

*: 2021年度から2024年度の推移

④ 製薬企業が重要と考えている具体的なPPI/E活動4項目

2021年度に実施した3回目のアンケートで、「設問8-4-1重要だと考えられる具体的な活動内容を教えてください。」に製薬企業が回答した上位4項目のPPI/E活動（製品コンセプト、治験実施計画書、同意説明文書、試験参加者への試験結果の報告）を、製薬企業が重要と考えている具体的なPPI/E活動とし、2024年度の取り組みを行ったことがある製薬企業の割合が高い順に表2-5に示した。

2024年度に最も多くの製薬企業が取り組みを行ったことがあると回答したのは、「設問3-1製品コンセプトを検討する際に患者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る。」であり、2016年度の31%から経時的に増加し、2024年度は49%であった。続いて、「設問6-1試験全体の結果を試験参加者へ報告するなどの取り組みを行ったことがある。」であり、2016年度の38%から2019年度は47%へ増加したが、その後減少し、2024年度は43%であった。3番目は「設問4-3同意説明文書を作成する際に患者の声を反映させるなどの取り組みを行ったことがある。」であり、2016年度の5%から経時的に増加し、2024年度は41%であった。4番目は「設問4-2治験実施計画書を作成する際に患者の

声を聴いたうえで項目・手順を設定した経験がある。」であり、2016年度の4%から2021年度の36%まで経時的に増加し、2024年度は33%であった。

製薬企業が重要と考えている具体的なPPI/E活動4項目の平均値は2016年度の20%から経時的に増加し、2024年度は42%であり、2016年度から22%増加した。

表 2-5 定点調査の結果概要（製薬企業が重要と考えている具体的なPPI/E活動4項目）

No.	設問/回答	2016年度		2019年度		2021年度		2024年度	推移* (%)
3-1	製品コンセプトを検討する際に患者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る。	31%	↗	35%	↗	38%	↗	49%	+18
6-1	試験全体の結果を試験参加者へ報告するなどの取り組みを行ったことがある。	38%	↗	47%	↘	45%	↘	43%	+5
4-3	同意説明文書を作成する際に患者の声を反映させるなどの取り組みを行ったことがある。	5%	↗	18%	↗	21%	↗	41%	+36
4-2	治験実施計画書を作成する際に患者の声を聴いたうえで項目・手順を設定した経験がある。	4%	↗	20%	↗	36%	↘	33%	+29
製薬企業が重要と考えるPPI/E活動4項目の平均値		20%	↗	30%	↗	35%	↗	42%	+22

* : 2016年度から2024年度の推移 10%以上増加 5%増加

2.2 「社内体制整備が進まない理由・課題」

2016 年度に実施した 1 回目のアンケート結果で、国内では医薬品開発における PPI/E 活動は開始されたばかりであったが、臨床開発段階で PPI/E 活動が重要だと考える製薬企業は 96%に達しており、その後の 2019 年度も 96%、2021 年度は 94%、2024 年度も 96%であり、ほとんどの製薬企業が医薬品開発における PPI/E 活動の重要性を認識している。最新の 2024 年度のアンケートでは、製薬企業が PPI/E 活動の重要性を認識しながらも、具体的な PPI/E 活動へ取り組めていない製薬企業に対して、その理由・課題を個別に調査した。

① 製薬企業が重要と考えている具体的な PPI/E 活動の取り組みが進まない理由・課題

2.1.8 の④で示した、製薬企業が重要と考えている具体的な PPI/E 活動（製品コンセプト、治験実施計画書、同意説明文書、試験参加者への試験結果の報告）について、取り組みが進まない理由・課題の割合が高い順に表 2-6 に示した。

表 2-6 製薬企業が重要と考えている具体的な PPI/E 活動の取り組みが進まない理由・課題

	以下を検討する際に患者の意見や要望を反映させる取り組みを行ったことがない理由・課題等							
	製品コンセプト		治験実施計画書		同意説明文書		試験参加者へ結果報告	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
	25	—	33	—	29	—	28	—
取り組みを行う部署、タスク、手順書がない等社内体制を整備できていない	19	76%	19	58%	17	59%	18	64%
患者の声を聴くための社内のノウハウが足りない	—	—	19	58%	—	—	—	—
製薬協 TP3 の「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」等、患者団体 HP 等での疾患説明等、患者の声が反映されているものを使用している	—	—	—	—	16	55%	—	—
開発のスケジュールを優先する等、社内での優先順位が高くない	11	44%	17	52%	14	48%	—	—

表 2-6 製薬企業が重要と考えている具体的な PPI/E 活動の取り組みが進まない理由・課題

	以下を検討する際に患者の意見や要望を反映させる取り組みを行ったことがない理由・課題等							
	製品コンセプト		治験実施計画書		同意説明文書		試験参加者へ結果報告	
	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合	回答数	割合
	25	—	33	—	29	—	28	—
適切な患者/患者団体の選定ができていない	11	44%	14	42%	10	34%	—	—
患者の意見や要望を製品コンセプトに反映することが難しい	10	40%	—	—	—	—	—	—
レイサマリーの提供（登録）を義務付ける規制がない	—	—	—	—	—	—	10	36%
欧米の様に規制当局が審査等に患者を参画させているわけではないため、必ずしも取り組む必要性を感じない	6	24%	4	12%	—	—	—	—
国際共同治験等の実施計画への日本の患者意見の反映が難しい	—	—	8	24%	—	—	—	—
PPI 活動のメリットを訴求しづらい、部門長の理解が不十分等の社内の理由	5	20%	6	18%	5	17%	6	21%
会社の方針により外部公表していない	—	—	—	—	—	—	5	18%
報告する手段が分からない	—	—	—	—	—	—	4	14%
患者に分かりやすく説明することが難しい	—	—	—	—	—	—	2	7%

これらの取り組みが進まない理由として最も多かったものは、「取り組みを行う部署、タスク、手順書がない等、社内体制を整備できていない」であった。その他にも、「患者

の声を聴くための社内のノウハウが足りない」、「開発のスケジュールを優先するなど、社内での優先順位が高くない」、「適切な患者／患者団体の選定ができていない」、「患者の意見や要望を製品コンセプトに反映することが難しい」といった課題が多く挙げられた。

以上より、製薬企業が重要と考えている具体的な PPI/E 活動を推進する上での主な課題は、社内体制の整備不足、社内における優先順位の低さ、及び社内ノウハウの不足であることが明らかとなった。

② PPI/E 活動を行うための社内体制整備が進まない理由・課題

PPI/E 活動を行うための社内体制整備として、「手順書やマニュアルの作成」および「専門の部署やタスクチームの設置」について、進まない理由・課題の割合が高い順に表 2-7 に示した。

表 2-7 PPI/E 活動を行うための社内体制整備が進まない理由・課題

設問 回答欄	以下が進まない理由・課題等			
	手順書やマニュアルの作成		専門の部署やタスクチームの設置	
	回答数	割合	回答数	割合
	33	—	27	—
部署やタスクチームはないが、必要に応じ臨床のプロジェクトチーム等が取り組んでいる	—	—	14	52%
開発のスケジュールを優先する等、社内での優先順位が高くない	17	52%	13	48%
社内のノウハウが足りないため取り組みが進まない	17	52%	13	48%
PPI 活動のメリットを訴求しづらい、部門長の理解が不十分等の社内の理由	7	21%	7	26%
手順書やマニュアルは作成されていないが、取り組みを行えている	7	21%	—	—
欧米の様に規制当局が審査等に患者を参画させているわけではないため、必ずしも取り組む必要性を感じない	6	18%	4	15%

最も多くの製薬企業が回答した手順書やマニュアルの作成が進まない理由・課題は、「開発のスケジュールを優先する等、社内での優先順位が高くない」及び「社内のノウハウが足りないため作成が進まない」の52%であった。この二つの理由・課題は、活動を行うための専門の部署やタスクチームの設置が進まない理由・課題でも2番目に多い48%であったことから、主な製薬企業にとって社内体制整備の進まない理由・課題であることが明らかとなった。

また、PPI/E活動を行うための専門の部署やタスクチームの設置が進まない理由・課題は、「部署やタスクチームはないが、必要に応じ臨床のプロジェクトチーム等が取り組んでいる」が52%であり、最も多くの製薬企業が回答したことから、専門の部署やタスクチームがなくてもPPI/E活動に取り組んでいる製薬企業があるという実態が明らかとなった。

2.3 PPI/E活動を通して得られた成果やよかったと考えられる点

最新の2024年度のアンケートでは、製薬企業がPPI/E活動を通して得られた成果やよかったと考えられる点について、以下の設問で全49社から回答を得た。

【設問 8-7】 PPI活動を通して得られた成果や、よかったと考えられる点を入力欄にご記載ください [例、リクルート促進、中止脱落・データ欠測の減少、試験参加者の服薬アドヒアランス向上、治験実施計画改訂回数の削減、医療機関からのフィードバック削減、治験パフォーマンス（ICRAあたりの施設数、1施設あたりの症例数）の向上、治験コストの削減、他剤との差別化]。成果等がない場合は、なしとご記載ください。

回答会社49社中約半数の25社が回答した、製薬企業がPPI/E活動を通して得られた成果やよかったと考えられる点を表2-6にまとめた。最も多くの製薬企業が回答した、PPI/E活動を通して得られた成果やよかったと考えられる点は、「医薬品開発に有用な患者の声を入手」であり13社であった。入手した患者の声は、患者のニーズ、患者の疾患負担、患者が抱える不安、悩み、問題点、一般生活者との生活リズムの違い、治験に対する印象、患者にとって価値のあるエンドポイント、患者メリット、試験の脱落・中止のリスクファクターなどであった。そのほかは、「リクルート促進」が8社、「治験実施計画書の改善」が7社、「同意説明文書の改善」及び「社員のモチベーション向上」が5社、「服薬アドヒアランス向上」が3社であった。

以上、約半数の製薬企業は、医薬品開発に有用な患者の声を入手、リクルート促進、治験実施計画書及び同意説明文書の改善や服薬アドヒアランスの向上など治験の質や促進につながるような成果などをあげており、PPI/E活動を通して得られた成果やよかったと考えられる点を実感していることが分かった。

表 2-8 PPI/E 活動を通して得られた成果やよかったと考えられる点

PPI/E 活動を通して得られた成果やよかったと考えられる点*	2024 年度の回答社数
医薬品開発に有用な患者の声を入手	13 社 (27%)
リクルート促進	8 社 (16%)
治験実施計画書の改善	7 社 (14%)
同意説明文書の改善	5 社 (10%)
社員のモチベーション向上	5 社 (10%)
服薬アドヒアランス向上	3 社 (6%)

* 当該回答には「なし（実施経験なしも含む）」も含まれていたものの、本設問は具体的な成果内容の把握を意図したものであるため、当該表含め集計対象とせず。

3. 終わりに

2024 年度の調査結果より、Patient Centricity の概念を 7 割近くの製薬企業が企業理念やビジョンに、約半数の製薬企業が医薬品開発担当本部のビジョンに取り入れていることから、PPI/E 活動の重要性の理解は、国内の製薬企業にも定着してきていると考えられる。さらに、全 18 項目の実施割合の平均値は、アンケートを開始した 2016 年から経時的に増加した。なかでも、製品コンセプトに患者の意見を反映させるという最も多くの製薬企業が重要と考えている取り組みは約半数の製薬企業が実施していたことから、製薬企業における PPI/E 活動が拡大していると考えられる。しかし、その割合は未だ半数以下であり大多数には及ばない。また、製薬企業が重要と考えている具体的な PPI/E 活動（治験実施計画書への患者の声の反映、試験参加者への試験結果の報告）、社内体制整備（専門の部署等の設置）は 2021 年度以降伸び悩んでいる。今回新たに、製薬企業が重要と考えている具体的な PPI/E 活動の取り組みが進まない理由・課題を調査した結果、以下が示唆された。

- 取り組みを行う部署、タスク、手順書がない等社内体制を整備できていない
- 患者の声を聴くための社内のノウハウが足りない
- 開発のスケジュールを優先する等、社内での優先順位が高くない
- 適切な患者/患者団体の選定ができていない
- 患者の意見や要望を製品コンセプトに反映することが難しい

製薬協 医薬品評価委員会は、これらの課題に対する具体的な解決策を提示し、各社の状況に応じて PPI/E 活動を実行及び推進することを支援する医薬品評価委員会加盟企業向けの内部資料の作成を予定している。

一方で、PPI/E 活動は、製薬企業側のみの視点で実施されるのではなく、エンドユーザーである患者・市民の声を正しく受け取った上で、患者・市民とともに社会に適切に還元していくことが重要である。本タスクフォースでは、2023 年度に患者団体を対象に PPI/E 活動の認知度や期待度を調査した²⁴。その結果、患者・市民が PPI/E 活動に参加しやすい環境

を整えるために、製薬企業として以下の点に注力することが重要と考える。

- 患者・市民の声を聴く際、事前に製薬企業から本取り組みの目的・意義、併せて規制やルールを丁寧に患者・市民に説明し理解を得ること
- 治験情報の公開に関する取り組みなどを通じた治験情報へのアクセスの向上
- 専門用語などへの補足説明の追記

以上のことから、今後、企業側の持つ PPI/E の実装や推進に係る課題を解決するとともに、患者・市民のニーズも踏まえた活動へ発展させていくことが重要である。その課題解決の一助として本報告書が、PPI/E 活動へ取り組むステークホルダーへの後押しとなり協働を促進することに期待する。引き続き、製薬協 医薬品評価委員会として、PPI/E 活動を推進し、患者にとってより良い医薬品の創出及び早期上市に貢献できるような活動を継続していく。

参考文献

1. 欧州医薬品庁ホームページ. Patients' and Consumers' Working Party (PCWP) and Healthcare Professionals' Working Party (HCPWP) joint meeting - Workshop on the patient's voice in the evaluation of medicines. Presentation - Workshop on patient's voice in the evaluation of medicines - Patient input into benefit/risk issues during drug development (2013) .
[https : //www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-workshop-patients-voice-evaluation-medicines-patient-input-benefit-risk-issues-during-drug-developmentefpia_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-workshop-patients-voice-evaluation-medicines-patient-input-benefit-risk-issues-during-drug-developmentefpia_en.pdf)
(2026 年 1 月閲覧)
2. 欧州医薬品庁ホームページ. Patients' and Consumers' Working Party (PCWP) and Healthcare Professionals' Working Party (HCPWP) joint meeting - Workshop on the patient's voice in the evaluation of medicines. Presentation - Workshop on patient's voice in the evaluation of medicines - Incorporating patient views during EMA's evaluation of benefit-risk of medicines (2013) .
[https : //www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-workshop-patients-voice-evaluation-medicines-incorporating-patient-views-during-emas-evaluation-benefit-risk-medicines-juan-garca-burgos-concepcion-prieto-yerro_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-workshop-patients-voice-evaluation-medicines-incorporating-patient-views-during-emas-evaluation-benefit-risk-medicines-juan-garca-burgos-concepcion-prieto-yerro_en.pdf) (2026 年 1 月閲覧)
3. 欧州医薬品庁ホームページ. Patients' and Consumers' Working Party (PCWP) and Healthcare Professionals' Working Party (HCPWP) joint meeting - Workshop on the patient's voice in the evaluation of medicines. Report - Workshop on the patient's voice in the evaluation of medicines (2013) .
[https : //www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-workshop-patients-voice-evaluation-medicines_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-workshop-patients-voice-evaluation-medicines_en.pdf) (2026 年 1 月閲覧)
4. PMDA ホームページ. ICH E8 (R1) 「臨床試験の一般指針」の改正.
[https : //www.pmda.go.jp/files/000250244.pdf](https://www.pmda.go.jp/files/000250244.pdf) (2026 年 1 月閲覧)
5. 医薬産業政策研究所. 「医療分野における「患者・市民参画」(Patient and Public Involvement) を考える」. 政策研ニュース No.58 (2019 年 11 月) .

- <https://www.jpma.or.jp/opir/news/058/pb1snq0000003chh-att/news-58.pdf> (2026年1月閲覧)
6. 武藤 香織、東島仁、渡部 沙織. 「英国、カナダ、オーストラリアの研究への患者・市民参画推進枠組みの検討 2」. 厚生労働科学研究費補助金行政政策研究分野政策科学総合研究(倫理的法的社会的課題研究事業). 人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策に関する研究 R6年度分担研究報告書(2025).
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/%EF%BC%88%E5%88%A5%E6%B7%BB4-2%EF%BC%89R6%E5%88%86%E6%8B%85%E7%A0%94%E7%A9%B6%E5%A0%B1%E5%91%8A%E6%9B%B8%E6%AD%A6%E8%97%A4%E6%9D%B1%E5%B3%B6%E6%B8%A1%E9%83%A8_0.pdf (2026年1月閲覧)
 7. 武藤 香織. 「人を対象とする生命科学・医学系研究における患者・市民参画の推進方策について」. 生命科学・医学系研究等における個人情報取扱い等に関する合同会議(令和7年2月～)(第4回) 配付資料(2025).
https://www.mext.go.jp/content/20250625-mxt_life-000043071_1.pdf (2026年1月閲覧)
 8. 英国国立健康研究所(National Institute for Health and Care Research: NIHR) ホームページ. Patient & public involvement & engagement (PPIE).
<https://www.sheffield.crf.nihr.ac.uk/patient-public-involvement-engagement> (2026年1月閲覧)
 9. PMDA ホームページ. 患者参画 WG (2021年9月7日).
<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/cross-sectional-project/0020.html> (2026年1月閲覧)
 10. AMED ホームページ. 研究への患者・市民参画(PPI). 基本的考え方. 「研究への患者・市民参画」とは.
<https://www.amed.go.jp/ppi/teiginado.html> (2026年1月閲覧)
 11. 製薬協ホームページ. 「くすりビジョナリー会議2025」への参画 ステークホルダーの輪を広げ、Co-creation(共創)に向けた議論を実施
https://www.jpma.or.jp/news_room/release/2025/251016_visionary.html (2026年1月閲覧)
 12. JCOG ホームページ. 患者市民参画.
<https://jcog.jp/general/ppic/> (2026年1月閲覧)
 13. SCRUM-Japan ホームページ. MONSTAR-SCREEN 各種委員会. 患者・市民参画(PPI)委員会.
https://scrum-japan.ncc.go.jp/monstar-screen/committee_activities/ (2026年1月閲覧)
 14. 一般社団法人 日本癌治療学会ホームページ. 学術集会における患者さん・ご家族支援に関するプログラムのご案内.
https://www.jasco.or.jp/public/support_program/pal_program.html (2026年1月閲覧)
 15. 国立精神・神経医療研究センターホームページ. 多様な立場からの「患者・市民参画」に対する見解を分析.

- <https://www.ncnp.go.jp/topics/2022/20220603p.html> (2026年1月閲覧)
16. PPI Japan ホームページ. PPIを知る・学ぶ.
<https://www.ppijapan.org/learn> (2026年1月閲覧)
 17. 製薬協ホームページ. 臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会.
<https://www.jpma.or.jp/information/patient/tsukurukai/index.html> (2026年1月閲覧)
 18. 一般社団法人 医療開発基盤研究所ホームページ. 体系的な人材育成 (PE エキスパート学習コース) .
<https://ji4pe.tokyo/introduction.html#expert> (2026年1月閲覧)
 19. 製薬協ホームページ. 製薬協 産業ビジョン 2035.
https://www.jpma.or.jp/news_room/release/2025/eo4se30000005mgq-att/2035.pdf (2026年1月閲覧)
 20. 製薬協ホームページ. 患者の声を活かした医薬品開発 - 製薬企業による Patient Centricity -.
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/patient_centricity2.html
(2026年1月閲覧)
 21. 製薬協ホームページ. 「くすり」と「治験」(資料) .
https://www.jpma.or.jp/about_medicine/shinyaku/tiken/document/index.html
(2026年1月閲覧)
 22. 製薬協ホームページ. 「患者の声を活かした医薬品開発」患者・市民、製薬企業向けシンポジウム.
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/CL_202310_symposium.html
(2026年1月閲覧)
 23. 製薬協ホームページ. 「患者の声を活かした医薬品開発」製薬企業向けシンポジウム.
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/2021_10_22.html
(2026年1月閲覧)
 24. 製薬協ホームページ. 治験への患者参画に関するアンケート結果報告書.
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/PPIsurvey.html>
(2026年1月閲覧)

臨床評価部会 2024年度 継続課題対応チーム5 (KT-5)
「医薬品開発における患者市民参画 (PPI)」

タスクフォースメンバー

	田辺ファーマ株式会社	植田 正樹	(リーダー)
	ヤンセンファーマ株式会社	松山 翔	(サブリーダー)
	MSD 株式会社	大原 愛子	(サブリーダー)
	旭化成ファーマ株式会社	杉山 諒	
	アステラス製薬株式会社	河西 勇太	(～2025年4月迄)
	アステラス製薬株式会社	野原 萌	(2025年4～9月迄)
○	アストラゼネカ株式会社	松原 徹	
	アッヴィ合同会社	徳田 妙子	(～2025年4月迄)
*	アッヴィ合同会社	井野 香代子	(2025年4月～)
*	大塚製薬株式会社	原 敦子	
*	協和キリン株式会社	吉川 由利子	
*	塩野義製薬株式会社	吉田 奈央	
	住友ファーマ株式会社	目黒 貴美子	(～2024年11月迄)
*	住友ファーマ株式会社	石田 敦子	(2024年12月～)
*	千寿製薬株式会社	川副 香	
	第一三共株式会社	田中 亮一	
◎	大正製薬株式会社	北島 五輪男	
○	大鵬薬品工業株式会社	山本 悠二	
*	武田薬品工業株式会社	中前 修一	
	中外製薬株式会社	鵜田 裕也	
○	ノバルティス ファーマ株式会社	銚田 典子	(～2025年3月迄)
○	バイエル薬品株式会社	西山 由起	
*	メルクバイオファーマ株式会社	星山 真澄	

◎：資料作成主担当、○：資料作成担当者、*：QC実施者

監修

部会長	實 雅昭	バイエル薬品株式会社
担当		
副部会長	田之頭 淳一	武田薬品工業株式会社
推進委員	奥田 伊奈葉	グラクソ・スミスクライン株式会社

以上の資料作成に当たり、医薬品評価委員会藤森副委員長ならびに本資料の査読を実施頂いた諸氏に感謝いたします。

Appendix 1 医薬品開発における患者・市民参画（PPI/E）への取り組みに関するアンケート結果_2024年度
 医薬品開発における患者市民参画（PPI）への取り組みに関するアンケート（KT-5「医薬品開発における患者市民参画（PPI）」
 調査の回答会社へ共有した結果（2025年6月）を一部改変

医薬品開発における患者市民参画（PPI）への取り組みに関するアンケート【アンケート回答数：49社、アンケート実施期間：2025年2月27日～3月21日】
 （KT-5「医薬品開発における患者市民参画（PPI）」）

1.基本情報					
No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合
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	35	71%
			外資系	14	29%

2. 「Patient Centricity」、 「患者市民参画（PPI）」について									
No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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？	1：はい	32	65%	12	86%	20	57%
			2：いいえ	17	35%	2	14%	15	43%
2-1-1	全員	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？	1：はい	25	51%	11	79%	14	40%
			2：いいえ	24	49%	3	21%	21	60%
2-1-2	全員	医薬品開発担当本部にPPI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？	1：はい	22	45%	10	71%	12	34%
			2：いいえ	27	55%	4	29%	23	66%

2-1-2で「2：いいえ」を選択した方を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
2-1-2a	2-1-2で「2：いいえ」を選択した方	取り組みを行う部署やタスクチームの設置が進まない理由・課題等について教えてください（複数回答可、該当の理由・課題が解消・解決されれば実施に至る項目を選択・記載）。	1：PPI活動のメリットを訴求しづらい、部門長の理解が不十分等の社内の理由	7	26%	1	25%	6	26%
			2：欧米の様に規制当局が審査等に患者を参画させているわけではないため、必ずしも取り組む必要性を感じない	4	15%	0	0%	4	17%
			3：開発のスケジュールを優先する等、社内での優先順位が高くない	13	48%	0	0%	13	57%
			4：社内のノウハウが足りないため取り組みが進まない	13	48%	0	0%	13	57%
			5：取り組みを行う部署やタスクチームの設置を計画中	0	0%	0	0%	0	0%
			6：部署やタスクチームはないが、必要に応じ臨床のプロジェクトチーム等が取り組んでいる	14	52%	3	75%	11	48%
			7：上記以外のその他	4	15%	1	25%	3	13%

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
2-1-3	全員	医薬品開発担当本部にPPI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？	1：はい	16	33%	6	43%	10	29%
			2：いいえ	33	67%	8	57%	25	71%

2-1-3で「2：いいえ」を選択した方を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
2-1-3a	2-1-3で「2：いいえ」を選択した方	取り組みを行うための手順書やマニュアルが作成されない理由・課題等について教えてください（複数回答可、該当の理由・課題が解消・解決されれば実施に至る項目を選択・記載）。	1：PPI活動のメリットを訴求しづらい、部門長の理解が不十分等の社内の理由	7	21%	1	13%	6	24%
			2：欧米の様に規制当局が審査等に患者を参画させているわけではないため、必ずしも取り組む必要性を感じない	6	18%	1	13%	5	20%
			3：開発のスケジュールを優先する等、社内での優先順位が高くない	17	52%	2	25%	15	60%
			4：社内のノウハウが足りないため、作成が進まない	17	52%	1	13%	16	64%
			5：取り組みを行うための手順書やマニュアルの作成を計画中	3	9%	1	13%	2	8%
			6：手順書やマニュアルは作成されていないが、取り組みを行えている	7	21%	3	38%	4	16%
			7：上記以外のその他	6	18%	2	25%	4	16%

3.製品コンセプトや剤形などを検討する際、直接患者の意見や要望を反映している事例があります。

- ・社内D Iセンター/くすり相談窓口などを通じて収集した患者のニーズを製品開発時の検討事項に追加
- ・患者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）

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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？	1：はい	24	49%	9	64%	15	43%
			2：いいえ	25	51%	5	36%	20	57%

3-1で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
3-1-1	3-1で「1：はい」を選択した方	製品コンセプトを検討する際にどのような手段で患者の声を入手していますか？（複数回答可）	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート	19
			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やアンケート	9
			3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など）	1
			4：その他	6
3-1-2	3-1で「1：はい」を選択した方	現在も製品コンセプトを検討する際に患者の声を聴いていますか？	1：はい（恒常的に実施している）	4
			2：はい（恒常的ではないが、必要に応じて実施している）	19
			3：いいえ（過去に実施したことはあるが現在は実施していない）	1

3-1で「2：いいえ」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
3-1-3	3-1で「2：いいえ」を選択した方	製品コンセプトを検討する際に患者の意見や要望を反映させる取り組みを行ったことがない理由・課題等を教えてください（複数回答可、該当の理由・課題が解消・解決できれば実施に至る項目を選択・記載）。	1：取り組みを行う部署、タスク、手順書がない等社内体制を整備できていない	19	76%	3	60%	16	80%
			2：PPI活動のメリットを訴求しづらい、部門長の理解が不十分等の社内の理由	5	20%	1	20%	4	20%
			3：欧米の様に規制当局が審査等に患者を参考させているわけではないため、必ずしも取り組む必要性を感じない	6	24%	2	40%	4	20%
			4：患者の意見や要望を製品コンセプトに反映することが難しい	10	40%	3	60%	7	35%
			5：開発のスケジュールを優先する等、社内での優先順位が高くない	11	44%	2	40%	9	45%
			6：適切な患者/患者団体の選定ができていない	11	44%	2	40%	9	45%
			7：取り組みを行ったことはないが、実施を計画中	1	4%	0	0%	1	5%
			8：上記以外のその他	3	12%	0	0%	3	15%

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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？	1：はい	17	35%	4	29%	13	37%
			2：いいえ	32	65%	10	71%	22	63%

3-2で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
3-2-1	3-2で「1：はい」を選択した方	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際にどのような手段で患者の声を入手していますか？（複数回答可）	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート	8
			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やアンケート	11
			3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など）	3
			4：その他	3

4.臨床試験計画を立案する際に、直接患者の意見や要望を反映している事例があります。

- ・患者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、患者がより理解しやすいような手順を実施するなど、患者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

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
4-1	全員	御社では患者団体に対して対象患者数、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？	1：はい	13	27%	4	29%	9	26%
			2：いいえ	36	73%	10	71%	26	74%

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
4-2	全員	治験実施計画書を作成する際に患者の声を聞いたうえで項目・手順を設定した経験がありますか？	1：はい	16	33%	7	50%	9	26%
			2：いいえ	33	67%	7	50%	26	74%

4-2で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
4-2-1	4-2で「1：はい」を選択した方	治験実施計画書を作成する際にどのような項目・手順について患者の声を入手していますか？（複数回答可）	1：対象患者（選択基準、除外基準）	8
			2：治験スケジュール（治験期間、来院間隔、来院回数）	14
			3：評価項目（評価時間、評価方法）	13
			4：検査項目（検査項目、検査方法、採血回数）	12
			5：その他	3
4-2-2	4-2で「1：はい」を選択した方	治験実施計画書を作成する際にどのような手段で患者の声を入手していますか？（複数回答可）	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート	14
			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やアンケート	1
			3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など）	0
			4：その他	2
4-2-3	4-2で「1：はい」を選択した方	現在も治験実施計画書を作成する際に患者の声を聴いていますか？	1：はい（恒常的に実施している）	1
			2：はい（恒常的ではないが、必要に応じ実施している）	14
			3：いいえ（過去に実施したことはあるが現在は実施していない）	1

4-2で「2：いいえ」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
4-2-4	4-2で「2：いいえ」を選択した方	治験実施計画書を作成する際に患者の声を聞いたうえで項目・手順を設定する取り組みを行ったことがない理由・課題等を教えてください（複数回答可、該当の理由・課題が解消・解決されれば実施に至る項目を選択・記載）。	1：取り組みを行う部署、タスク、手順書がない等社内体制を整備できていない	19	58%	3	43%	16	62%
			2：PPI活動のメリットを訴求しづらい、部門長の理解が不十分等の社内の理由	6	18%	0	0%	6	23%
			3：欧米の様に規制当局が審査等に患者を参画させているわけではないため、必ずしも取り組む必要性を感じない	4	12%	1	14%	3	12%
			4：国際共同治験等の実施計画への日本の患者意見の反映が難しい	8	24%	5	71%	3	12%
			5：患者の声を聴くための社内のノウハウが足りない	19	58%	3	43%	16	62%
			6：開発のスケジュールを優先する等、社内での優先順位が高くない	17	52%	3	43%	14	54%
			7：適切な患者/患者団体の選定ができていない	14	42%	2	29%	12	46%
			8：取り組みを行ったことはないが、実施を計画中	5	15%	2	29%	3	12%
			9：上記以外のその他	4	12%	0	0%	4	15%

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
4-3	全員	同意説明文書を作成する際に患者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？	1：はい	20	41%	7	50%	13	37%
			2：いいえ	29	59%	7	50%	22	63%
4-3で「1：はい」を選択した方にお聞きします。									
No.	対象者	設問	回答欄	回答数					
4-3-1	4-3で「1：はい」を選択した方	同意説明文書を作成する際にどのような内容について患者の声を入手していますか？（複数回答可）	1：試験内容の説明	15					
			2：ベネフィットとリスク	12					
			3：全体的な表現（理解しやすさ）	20					
			4：ボリューム	14					
			5：補助説明資料の必要性	7					
			6：その他	4					
4-3-2	4-3で「1：はい」を選択した方	同意説明文書を作成する際にどのような手段で患者の声を入手していますか？（複数回答可）	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート	13					
			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やアンケート	2					
			3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など）	0					
			4：その他	7					
4-3-3	4-3で「1：はい」を選択した方	現在も同意説明文書を作成する際に患者の声を聴いていますか？	1：はい（恒常的に実施している）	3					
			2：はい（恒常的ではないが、必要に応じ実施している）	9					
			3：いいえ（過去に実施したことはあるが現在は実施していない）	8					
4-3で「2：いいえ」を選択した方にお聞きします。									
	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
4-3-4	4-3で「2：いいえ」を選択した方	同意説明文書を作成する際に患者の声を反映させる取り組みを行ったことがない理由・課題等を教えてください（複数回答可、該当の理由・課題が解消・解決されれば実施に至る項目を選択・記載）。	1：取り組みを行う部署、タスク、手順書がない等社内体制を整備できていない	17	59%	2	29%	15	68%
			2：PPI活動のメリットを訴求しづらい、部門長の理解が不十分等の社内の理由	5	17%	0	0%	5	23%
			3：製薬協TP3の「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」等、患者団体HP等での疾患説明等、患者の声が反映されているものを使用している	16	55%	5	71%	11	50%
			4：開発のスケジュールを優先する等、社内での優先順位が高くない	14	48%	1	14%	13	59%
			5：適切な患者/団体の選定ができていない	10	34%	2	29%	8	36%
			6：取り組みを行ったことはないが、実施は計画中	2	7%	0	0%	2	9%
			7：上記以外のその他	3	10%	1	14%	2	9%
No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
4-4	全員	試験参加者募集のための手段や手順を検討する際に患者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？	1：はい	18	37%	8	57%	10	29%
			2：いいえ	31	63%	6	43%	25	71%
4-4で「1：はい」を選択した方にお聞きします。									
No.	対象者	設問	回答欄	回答数					
4-4-1	4-4で「1：はい」を選択した方	試験参加者募集のための手段や手順を検討する際にどのような手段で患者の声を入手していますか？（複数回答可）	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート	16					
			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やアンケート	3					
			3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など）	0					
			4：その他	2					

5. 臨床試験実施中に、直接患者の意見や要望を反映している事例があります。

- ・患者からの意見を受け、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

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
5-1	全員	臨床試験実施中に患者の声を収集し、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？	1：はい	2	4%	2	14%	0	0%
			2：いいえ	47	96%	12	86%	35	100%
5-1で「1：はい」を選択した方にお聞きします。									
No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
5-1-1	5-1で「1：はい」を選択した方	臨床試験実施中に患者の声を収集し、試験デザイン変更を検討するなどの取り組みの具体的な事例を教えてください（入力欄に記載。回答できない場合は、回答不可などご記載ください）。	非公開						

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合	
5-2	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）に自社ホームページ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？	1：はい	29	59%	14	100%	15	43%	
			2：いいえ	20	41%	0	0%	20	57%	
5-2a	全員	自社ホームページでの治験情報公開にあたり、治験薬の一般的名称（成分名）または開発コードの情報は患者にとって必要な情報の一つと考えますか？	1：はい	43	88%	14	100%	29	83%	
			2：いいえ	6	12%	0	0%	6	17%	
No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合	
5-2b	全員	自社ホームページでの治験情報公開を実施または検討するにあたり、発生した問題や課題があれば教えてください（複数回答可。課題等がない場合は、5を選択し、入力欄になしとご記載ください。）。	1：薬機法広告規制の緩和が必要	20						
			2：公開情報の内容・位置付け	27						
			3：医療機関の了解	13						
			4：HPの改修・閲覧設定	29						
			5：上記以外のその他	14						

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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jRCT等の国内の日本語プラットフォームや自社ホームページで施設名も公開していますか。	1：はい（jRCT等の国内の日本語プラットフォーム）	37					
			2：はい（自社ホームページでの公開）	0					
			3：はい（上記1、2の両方）	9					
			4：いいえ	3					
5-3で「1：はい（jRCT等での公開）」、「2：はい（自社ホームページでの公開）」または「3：はい（上記1、2の両方）」を選択した方にお聞きします。									
No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
5-3-2	5-3で「1～3：はい」を選択した方	jRCT等の国内の日本語プラットフォームや自社ホームページで施設名を公開したことにより、治験情報への問合せや組み入れが促進されましたか？	1：はい	8					
			2：いいえ	10					
			3：不明	28					

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
5-4	全員	臨床試験実施中（患者募集中の期間）にClinical Trial.govなどの海外プラットフォームで日本の施設名を公開していますか。	1：はい	22	45%	9	64%	13	37%
			2：いいえ	27	55%	5	36%	22	63%

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
5-5	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？	1：はい	11	22%	5	36%	6	17%
			2：いいえ	38	78%	9	64%	29	83%

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
5-5-1	5-5で「1：はい」を選択した方	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の具体的な事例を教えてください（入力欄に記載。回答できない場合は、回答不可などご記載ください）。	非公開						

6.臨床試験終了後に、直接臨床試験結果を患者へ情報提供している事例があります。
 ・治験に参加された患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
 ・自社のホームページで臨床試験結果を公開

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
6-1	全員	試験全体の結果を試験参加者へ報告するなどの取り組みを行ったことがありますか？	1：はい	21	43%	11	79%	10	29%
			2：いいえ	28	57%	3	21%	25	71%

6-1で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
6-1-1	6-1で「1：はい」を選択した方	試験全体の結果を試験参加者へ報告する際にどのような手段で情報を報告していますか？（複数回答可）	1：外部ベンダーを通じて個々の試験参加者へ報告	1
			2：医療機関を通じて個々の試験参加者へ報告	9
			3：情報公開（JAPIC、CT.govなど）	17
			4：自社のホームページで公開	9
			5：その他	1
6-1-2	6-1で「1：はい」を選択した方	試験全体の結果を試験参加者へ報告する際に患者への分かりやすさを考慮するため、特別な検討をされていますか（患者に分かりやすい文章で記載した治験結果の提供、公開等）。	1：はい（患者の意見を聴取し参考にしている）	2
			2：はい（それ以外の方策で実施）	9
			3：いいえ	10
6-1-3	6-1で「1：はい」を選択した方	現在も試験全体の結果を試験参加者へ報告していますか？	1：はい（恒常的に実施している）	16
			2：はい（恒常的ではないが、必要に応じ実施している）	4
			3：いいえ（過去に実施したことはあるが現在は実施していない）	1

6-1で「2：いいえ」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
6-1-4	6-1で「2：いいえ」を選択した方	試験全体の結果を試験参加者へ報告する取り組みを行ったことがない理由・課題等を教えてください（複数回答可、該当の理由・課題が解消・解決されれば実施に至る項目を選択・記載）。	1：取り組みを行う部署、タスク、手順書がない等社内体制を整備できていない	18	64%	2	67%	16	64%
			2：PPI活動のメリットを訴求しづらい、部門長の理解が不十分等の社内の理由	6	21%	1	33%	5	20%
			3：レイサマリーの提供（登録）を義務付ける規制がない	10	36%	1	33%	9	36%
			4：会社の方針により外部公表していない	5	18%	0	0%	5	20%
			5：報告する手段が分からない	4	14%	0	0%	4	16%
			6：患者に分かりやすく説明することが難しい	2	7%	0	0%	2	8%
			7：取り組みを行ったことはないが、実施を計画中	7	25%	0	0%	7	28%
			8：上記以外のその他	4	14%	0	0%	4	16%

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
6-2	全員	試験参加者個々の結果（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？	1：はい	24	49%	9	64%	15	43%
			2：いいえ	25	51%	5	36%	20	57%

6-2で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
6-2-1	6-2で「1：はい」を選択した方	試験参加者個々の結果を報告する際にどのような手段で情報を報告していますか？（複数回答可）	1：外部ベンダーを通じて個々の試験参加者へ報告	0
			2：医療機関を通じて個々の試験参加者へ報告	23
			3：社内に専用の問い合わせ窓口を設置	0
			4：その他	1
6-2-2	6-2で「1：はい」を選択した方	試験参加者個々の結果を報告する際にどのような内容を報告されていますか？（複数回答可）	1：割付情報	23
			2：有効性や安全性	13
			3：その他	0

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
7.臨床試験の実施とは直接関係しないものの、患者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、患者に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情報収集									
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？	1：はい 2：いいえ	11 38	22% 78%	8 6	57% 43%	3 32	9% 91%
7-1で「1：はい」を選択した方にお聞きします。									
7-1-1	7-1で「1：はい」を選択した方	医薬品開発の仕組みを患者などに紹介・啓発するための活動として、どのような手段で取り組んでいますか？（複数回答可）	1：講演会を開催 2：教育プログラムを配信 3：社内に専用の問い合わせ窓口を設置 4：その他	5 1 0 6					
7-2	全員	社内講演に患者を招聘し、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？	1：はい 2：いいえ	28 21	57% 43%	12 2	86% 14%	16 19	46% 54%
7-2で「1：はい」を選択した方にお聞きします。									
7-2-1	7-2で「1：はい」を選択した方	社内講演に患者を招聘し、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のは、どのような疾患領域ですか？（複数回答可）	1：がん領域 2：がん以外の希少・難治性疾患 3：中枢領域 4：その他	19 18 10 8					
7-3	全員	医薬品開発担当本部で患者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保するなどの取り組みを行ったことがありますか？	1：はい 2：いいえ	7 42	14% 86%	3 11	21% 79%	4 31	11% 89%
7-3で「1：はい」を選択した方にお聞きします。									
7-3-1	7-3で「1：はい」を選択した方	患者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保するなどの取り組みを行ったのは、どのような疾患領域ですか？（複数回答可）	1：がん領域 2：がん以外の希少・難治性疾患 3：中枢領域 4：その他	2 6 2 0					
7-3-2	7-3で「1：はい」を選択した方	患者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保する際にどのような手段で情報を入手していますか？（複数回答可）	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート 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やアンケート 3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など） 4：その他	3 0 0 4					
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？	1：はい 2：いいえ	14 35	29% 71%	5 9	36% 64%	9 26	26% 74%
7-4で「1：はい」を選択した方にお聞きします。									
7-4-1	7-4で「1：はい」を選択した方	医薬品開発担当者が患者団体や病院などを通じて患者の日常を体験するなどの取り組みを行ったのは、どのような疾患領域ですか？（複数回答可）	1：がん領域 2：がん以外の希少・難治性疾患 3：中枢領域 4：その他	10 4 5 0					
7-4-2	7-4で「1：はい」を選択した方	医薬品開発担当者が患者団体や病院などを通じて患者の日常を体験するなどの取り組みの具体的な事例を教えてください（入力欄に記載。回答できない場合は、回答不可などご記載ください）。	非公開						

8.そのほか、PPI活動について									
No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
8-1	全員	PPI活動を計画する際、弊害となった（又はなっていない）ことがあれば教えてください（複数回答可。弊害等がない場合は、7を選択し、入力欄になしとご記載ください。）。	1：社内体制を整備できていない（手順、人員、予算等）	38	78%	8	57%	30	86%
			2：薬機法広告規制	17	35%	7	50%	10	29%
			3：PPI活動の認知度、重要性の理解が不足	19	39%	5	36%	14	40%
			4：患者と協働するためのガイダンスや指針がない（患者への支払い、透明性確保、プロモーション活動との線引き等）	19	39%	2	14%	17	49%
			5：PPI活動のメリットを訴求しづらい	21	43%	6	43%	15	43%
			6：適切な患者/患者団体の選定・対応	28	57%	9	64%	19	54%
			7：上記以外のその他	3	6%	0	0%	3	9%
8-2	全員	PPI活動を実施した際、発生した問題や課題があれば教えてください（複数回答可。課題等がない場合は、5を選択し、入力欄になしとご記載ください。）。	1：社内体制（手順、人員、予算等）・インフラ（謝礼、トレーニング資料、取り交わす文書のテンプレート等）を十分には整備できていないため、検討、調整、承認に時間を要した	21	43%	6	43%	15	43%
			2：PPI活動について、社内の理解が得られない	10	20%	2	14%	8	23%
			3：患者・企業の双方、または一方の経験不足等から、活動について双方の意図を理解できない	3	6%	1	7%	2	6%
			4：限られた治験の準備期間で活動を行う困難さ	25	51%	12	86%	13	37%
			5：上記以外のその他	17	35%	3	21%	14	40%
8-3	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等）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？	1：はい	44	90%	13	93%	31	89%
			2：いいえ	5	10%	1	7%	4	11%
8-4	全員	臨床開発段階でPPI活動が重要だと考えますか？	1：はい	47	96%	13	93%	34	97%
			2：いいえ	2	4%	1	7%	1	3%
8-4で「1：はい」を選択した方にお聞きします。									
8-4-1	8-4で「1：はい」を選択した方	重要だと考えられる具体的なPPI活動の内容を教えてください（複数回答可）。	1：製品コンセプトに患者の意見を反映させる	41	87%	12	92%	29	85%
			2：治験実施計画に患者の意見を反映させる	37	79%	12	92%	25	74%
			3：同意説明文書に患者の意見を反映させる	32	68%	8	62%	24	71%
			4：試験参加者への試験結果の報告	33	70%	11	85%	22	65%
			5：上記以外のその他	5	11%	3	23%	2	6%
8-5	全員	「製薬企業がPatient Centricityに基づく活動を実施するためのガイドブック-患者の声を活かした医薬品開発-（2019年9月及び2022年3月）」で紹介している事例について取り組みを行ったことがありますか。（複数回答可）	1：eConsent	20	41%	10	71%	10	29%
			2：患者サポートアプリ	12	24%	7	50%	5	14%
			3：Thank you letter（患者への感謝状）	23	47%	10	71%	13	37%
			4：患者にも分かりやすい治験結果の公開又は試験参加者への提供	15	31%	10	71%	5	14%
			5：Patient Journey mapの作成	15	31%	8	57%	7	20%
			6a：上記のいずれも実施していないが、実施を計画中	3	6%	0	0%	3	9%
6b：上記のいずれも実施していないが、計画中の取り組みもない	13	27%	0	0%	13	37%			
8-6	全員	このアンケートに記載した以外に、新たな取り組みを開始してましたらご記載ください。	非公開						
8-7	全員	PPI活動を通して得られた成果や、よかったと考えられる点を入力欄にご記載ください [例、リクルート促進、中止脱落・データ欠測の減少、試験参加者の服薬アドヒアランス向上、PRT改訂回数の削減、医療機関からのフィードバック削減、治験パフォーマンス（1CRAあたりの施設数、1施設あたりの症例数）の向上、治験コストの削減、他剤との差別化]。成果等がない場合は、なしとご記載ください。	非公開						

Appendix 2 医薬品開発における患者・市民参画（PPI/E）への取り組みに関するアンケート結果_2021年度
Patient Centricityに基づく活動への取り組みに関するアンケート調査の回答会社へ共有した結果（2022年8月）を一部改変

Patient Centricityに基づく活動への取り組みに関するアンケート結果 【アンケート回答数：47社、アンケート実施期間：2022年3月1日～3月23日】
(KT-5「患者の声を活かした医薬品開発」)

1.基本情報						
No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	
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	30	64%	
			外資系	17	36%	

2.「Patient Centricity」について						
No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	
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	36	77%	
			いいえ	11	23%	

2-1で「1：はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
2-1-1	2-1で「1：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	26	55%	14	82%	12	40%
			いいえ	10	21%	3	18%	7	23%
2-1-2	2-1で「1：はい」を選択した方	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	22	47%	12	71%	10	33%
			いいえ	14	30%	5	29%	9	30%
2-1-3	2-1で「1：はい」を選択した方	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	12	26%	7	41%	5	17%
			いいえ	24	51%	10	59%	14	47%

3.製品コンセプトや剤形などを検討する際、直接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D I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）

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	18	38%	8	47%	10	33%
			いいえ	29	62%	9	53%	20	67%

3-1で「1：はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
3-1-1	3-1で「1：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？	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート	15
			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やアンケート	11
			3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など）	3
			4：その他	2

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	11	23%	4	24%	7	23%
			いいえ	36	77%	13	76%	23	77%

3-2で「1：はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
3-2-1	3-2で「1：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？	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート	6
			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やアンケート	6
			3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など）	3
			4：その他	3

4.臨床試験計画を立案する際に、直接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

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
4-1	全員	御社では患者団体に対して対象患者数、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	9	19%	6	35%	3	10%
			いいえ	38	81%	11	65%	27	90%

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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聞いたうえで項目・手順を設定した経験がありますか？	はい	17	36%	11	65%	6	20%
			いいえ	30	64%	6	35%	24	80%

4-2で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
4-2-1	4-2で「1：はい」を選択した方	どのような項目・手順について情報を入手していますか？	1：対象患者（選択基準、除外基準）	6
			2：治験スケジュール（治験期間、来院間隔、来院回数）	12
			3：評価項目（評価時間、評価方法）	10
			4：検査項目（検査項目、検査方法、採血回数）	14
			5：その他	2
4-2-2	4-2で「1：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？	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート	14
			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やアンケート	7
			3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など）	0
			4：その他	2

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	10	21%	4	24%	6	20%
			いいえ	37	79%	13	76%	24	80%

4-3で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
4-3-1	4-3で「1：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？	1：試験内容の説明	8
			2：ベネフィットとリスク	7
			3：全体的な表現（理解しやすさ）	10
			4：ボリューム	7
			5：補助説明資料の必要性	7
			6：その他	1
4-3-2	4-3で「1：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？	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート	8
			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やアンケート	1
			3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など）	0
			4：その他	2

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	12	26%	7	41%	5	17%
			いいえ	35	74%	10	59%	25	83%

4-4で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
4-4-1	4-4で「1：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？	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート	11
			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やアンケート	1
			3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など）	1
			4：その他	0

5. 臨床試験実施中に、直接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

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	11%	4	24%	1	3%
			いいえ	42	89%	13	76%	29	97%

5-1で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄
5-1-1	5-1で「1：はい」を選択した方	具体的な事例を教えてください。	非公開

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
5-2	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）に自社ホームページ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	20	43%	11	65%	9	30%
			いいえ	27	57%	6	35%	21	70%
5-2a	全員	自社ホームページでの治験情報公開にあたり、治験薬の一般的名称（成分名）または開発コードの情報は患者にとって必要な情報の一つと考えますか？	はい	39	83%	13	76%	26	87%
			いいえ	8	17%	4	24%	4	13%
5-2b	全員	自社ホームページでの治験情報公開を実施または検討するにあたり、発生した問題や課題があれば教えてください（課題例：薬機法広告規制の緩和が必要）。	薬機法広告規制の緩和が必要	15					
			公開情報の内容・位置付け	3					
			医療機関の了解	2					
			HPの改修・閲覧設定	2					
			その他	2					

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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JAPIC等の国内の日本語プラットフォームや自社ホームページで施設名も公開していますか。	1：はい（JAPIC等の国内の日本語プラットフォーム）	34	72%	13	76%	21	70%
			2：はい（自社ホームページでの公開）	0	0%	0	0%	0	0%
			3：はい（上記1、2の両方）	4	9%	2	12%	2	7%
			4：いいえ	9	19%	2	12%	7	23%

5-3で「2：はい（自社ホームページでの公開）」または「4：いいえ」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
5-3-1	5-3で「2：はい（自社HPでの公開）」、「4：いいえ」を選択した方	jRCT、JAPIC等の国内の日本語プラットフォームで施設名を公開していない理由を教えてください。	該当する試験がないため	5
			医療機関の合意が得られず	2
			その他	2

5-3で「1：はい（jRCT、JAPIC等での公開）」、「2：はい（自社ホームページでの公開）」または「3：はい（上記1、2の両方）」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
5-3-2	5-3で「1～3：はい」を選択した方	jRCT、JAPIC等の国内の日本語プラットフォームや自社ホームページで施設名を公開したことにより、治験情報への問合せや組み入れが促進されましたか？	1：はい	6
			2：いいえ	7
			3：不明	25

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
5-4	全員	臨床試験実施中（患者募集中の期間）にClinical Trial.govなどの海外プラットフォームで日本の施設名を公開していますか。	はい	19	40%	12	71%	7	23%
			いいえ	28	60%	5	29%	23	77%

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
5-5	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	3	6%	1	6%	2	7%
			いいえ	44	94%	16	94%	28	93%

5-5で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄
5-5-1	5-5で「1：はい」を選択した方	具体的な事例を教えてください。	非公開

6.臨床試験終了後に、直接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
- ・ 自社のホームページで臨床試験結果を公開

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	45%	13	76%	8	27%
			いいえ	26	55%	4	24%	22	73%

6-1で「1：はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
6-1-1	6-1で「1：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？	1：外部ベンダーを通じて個々の被験者へ報告	0
			2：医療機関を通じて個々の被験者へ報告	9
			3：情報公開（JAPIC、CT.govなど）	13
			4：自社のホームページで公開	6
			5：その他	3
6-1-2	6-1で「1：はい」を選択した方	試験結果を報告する際、患者さんへの分かりやすさを考慮するため、特別な検討をされていますか。（患者さんに分かりやすい文章で記載した治験結果の提供、公開等）	1：はい（患者の意見を聴取し参考にしている）	2
			2：はい（それ以外の方策で実施）	10
			3：いいえ	9

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	17	36%	7	41%	10	33%
			いいえ	30	64%	10	59%	20	67%

6-2で「1：はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
6-2-1	6-2で「1：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？	1：外部ベンダーを通じて個々の被験者へ報告	0
			2：医療機関を通じて個々の被験者へ報告	17
			3：社内に専用の問い合わせ窓口を設置	0
			4：その他	0
6-2-2	6-2で「1：はい」を選択した方	どのような内容を報告されていますか？	1：割付情報	16
			2：有効性や安全性	7
			3：その他	0

7.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	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	4	9%	2	12%	2	7%
			いいえ	43	91%	15	88%	28	93%

7-1で「1：はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
7-1-1	7-1で「1：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？	1：講演会を開催	3
			2：教育プログラムを配信	1
			3：社内専用の問い合わせ窓口を設置	0
			4：その他	0

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	22	47%	13	76%	9	30%
			いいえ	25	53%	4	24%	21	70%

7-2で「1：はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
7-2-1	7-2で「1：はい」を選択した方	どのような疾患領域ですか？	1：がん領域	18
			2：がん以外の希少・難治性疾患	10
			3：中枢領域	8
			4：その他	6

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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保するなどの取り組みを行ったことがありますか？	はい	10	21%	4	24%	6	20%
			いいえ	37	79%	13	76%	24	80%

7-3で「1：はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
7-3-1	7-3で「1：はい」を選択した方	どのような疾患領域ですか？	1：がん領域	1
			2：がん以外の希少・難治性疾患	3
			3：中枢領域	3
			4：その他	4
7-3-2	7-3で「1：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？	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート	6
			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やアンケート	2
			3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など）	0
			4：その他	3

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	11	23%	5	29%	6	20%
			いいえ	36	77%	12	71%	24	80%

7-4で「1：はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
7-4-1	7-4で「1：はい」を選択した方	どのような疾患領域ですか？	1：がん領域	5
			2：がん以外の希少・難治性疾患	3
			3：中枢領域	5
			4：その他	3
7-4-2	7-4で「1：はい」を選択した方	具体的な事例を教えてください。	非公開	

8.そのほか、Patient Centricityに基づく活動について

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
8-1	全員	Patient Centricityに基づく活動を計画する際、弊害となった（又はなっている）ことがあれば教えてください。	社内体制を整備できていない（手順、人員、予算等）	11
			薬機法広告規制	4
			Patient centricity活動の認知度、重要性の理解が不足	4
			患者と協働するためのガイダンスや指針がない（患者への支払い、透明性確保、プロモーション活動との線引き等）	3
			Patient centricity活動のメリットを訴求しづらい	3
			適切な患者/団体の選定・対応	2
その他	1			

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
8-2	全員	Patient Centricityに基づく活動を実施した際、発生した問題や課題があれば教えてください。	社内承認に時間を要する	3
			患者協働の社内体制・インフラ（謝礼、トレーニング資料、取り交わす文書のテンプレート等）が未整備	3
			社内の理解が得られない	2
			双方の経験不足等から、活動について双方の意図を理解できない	2
			限られた治験の準備期間で活動を行う困難さ	2
			その他	6

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
8-3	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等）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	42	89%	16	94%	26	87%
			いいえ	5	11%	1	6%	4	13%

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
8-4	全員	臨床開発段階でPatient Centricityに基づく活動が重要だと考えますか？	はい	44	94%	17	100%	27	90%
			いいえ	3	6%	0	0%	3	10%

8-4で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
8-4-1	8-4で「1：はい」を選択した方	重要だと考えられる具体的な活動内容を教えてください。	治験実施計画に患者の意見を反映させる	27
			製品開発に患者の意見を反映させる	15
			同意説明文書に患者の意見を反映させる	12
			患者の真のニーズ（エンドポイント）の把握	9
			試験結果（試験結果、患者個人の結果）の公開・共有	5
			臨床試験情報の公開	4
			DCTの導入・促進	2
その他	6			

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
8-5	全員	「製薬企業がPatient Centricityに基づく活動を実施するためのガイドブック-患者の声を活かした医薬品開発-（2019年9月）」で紹介している以下の事例について取り組みを行ったことがありますか。	1：eConsent	14
			2：患者サポートアプリ	8
			3：Thank you letter（患者さんへの感謝状）	19
			4：患者にも分かりやすい治験結果の公開又は被験者への提供	12
			5a：上記のいずれも実施していないが、実施を計画中	6
			5b：上記のいずれも実施していないが、計画中の取り組みもない	17

No.	対象者	設問	回答欄
8-6	全員	このアンケートに記載した以外に、新たな取り組みを開始してましたらご記載ください。	非公開

No.	対象者	設問	回答欄
8-7	全員	Patient Centricityに基づく活動を通して得られた成果や、よかったと考えられる点をご記載ください。	非公開

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
8-8	全員	新型コロナウイルスの影響により臨床試験の実施状況が変わり [例えば、治験計画の変更、治験実施計画書の評価項目変更、医療機関への来院に依存しない臨床試験手法（分散化臨床試験：Decentralized Clinical Trials）の導入、オンラインの活用等]、「患者視点の活動」に何か変化があればご記載ください。	DCTの導入・検討	20
			治験計画の変更、治験実施計画書の評価項目変更	2
			患者の気持ちに耳を傾ける、一緒に作り上げる必要性を認識	2
			その他	3

Appendix 3 医薬品開発における患者・市民参画（PPI/E）への取り組みに関するアンケート結果_2019年度
Patient Centricityに基づく活動への取り組みに関するアンケート調査の回答会社へ共有した結果（2020年5月）を一部改変

Patient Centricityに基づく活動への取り組みに関するアンケート結果 【アンケート回答数：55社、アンケート実施期間：2020年3月5日～3月27日】
(KT-11「患者の声を活かした医薬品開発」)

1.基本情報						
No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	
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？	1：内資系	40	73%	
			2：外資系	15	27%	

2.「Patient Centricity」について									
No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系 割合	内資系 割合		
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	36	65%	15	100%	21	53%
			いいえ	19	35%	0	0%	19	48%

2-1で「1：はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系 割合	内資系 割合		
2-1-1	2-1で「1：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	29	53%	15	100%	14	35%
			いいえ	7	13%	0	0%	7	18%
2-1-2	2-1で「1：はい」を選択した方	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	20	36%	10	67%	10	25%
			いいえ	16	29%	5	33%	11	28%
2-1-3	2-1で「1：はい」を選択した方	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はありますか？	はい	10	18%	6	40%	4	10%
			いいえ	26	47%	9	60%	17	43%

3.製品コンセプトや剤形などを検討する際、直接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D I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）

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系 割合	内資系 割合		
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	19	35%	6	40%	13	33%
			いいえ	36	65%	9	60%	27	68%

3-1で「1：はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
3-1-1	3-1で「1：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？	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート	9
			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やアンケート	14
			3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など）	3
			4：その他	2

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系 割合	内資系 割合		
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	20	36%	4	27%	16	40%
			いいえ	35	64%	11	73%	24	60%

3-2で「1：はい」を選択した方にお聞きます。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
3-2-1	3-2で「1：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？	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート	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やアンケート	15
			3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など）	2
			4：その他	3

4.臨床試験計画を立案する際に、直接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

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
4-1	全員	御社では患者団体に対して対象患者数、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	11	20%	5	33%	6	15%
			いいえ	44	80%	10	67%	34	85%

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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・手順を設定した経験がありますか？	はい	11	20%	6	40%	5	13%
			いいえ	44	80%	9	60%	35	88%

4-2で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
4-2-1	4-2で「1：はい」を選択した方	どのような項目・手順について情報を入手していますか？	1：対象患者（選択基準、除外基準）	5
			2：治験スケジュール（治験期間、来院間隔、来院回数）	7
			3：評価項目（評価時間、評価方法）	5
			4：検査項目（検査項目、検査方法、採血回数）	7
			5：その他	2
4-2-2	4-2で「1：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？	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート	8
			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やアンケート	7
			3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など）	0
			4：その他	1

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	10	18%	6	40%	4	10%
			いいえ	45	82%	9	60%	36	90%

4-3で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
4-3-1	4-3で「1：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？	1：試験内容の説明	6
			2：ベネフィットとリスク	4
			3：全体的な表現（理解しやすさ）	10
			4：ボリューム	6
			5：補助説明資料の必要性	4
			6：その他	0
4-3-2	4-3で「1：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？	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート	5
			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やアンケート	2
			3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など）	0
			4：その他	3

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	11%	4	27%	2	5%
			いいえ	49	89%	11	73%	38	95%

4-4で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
4-4-1	4-4で「1：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？	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート	3
			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やアンケート	2
			3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など）	0
			4：その他	1

5. 臨床試験実施中に、直接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

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	7%	2	13%	2	5%
			いいえ	51	93%	13	87%	38	95%

5-1で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄
5-1-1	5-1で「1：はい」を選択した方	具体的な事例を教えてください。	非公開

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
5-2	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）に自社ホームページ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	20	36%	9	60%	11	28%
			いいえ	35	64%	6	40%	29	73%

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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JAPIC等の国内の日本語プラットフォームや自社ホームページで施設名も公開していますか。	1：はい（JAPIC等の国内の日本語プラットフォーム）	11	20%	4	27%	7	18%
			2：はい（自社ホームページでの公開）	1	2%	0	0%	1	3%
			3：はい（上記1、2の両方）	3	5%	2	13%	1	3%
			4：いいえ	40	73%	9	60%	31	78%

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
5-4	全員	臨床試験実施中（患者募集中の期間）にClinical Trial.govなどの海外プラットフォームで日本の施設名を公開していますか。	はい	17	31%	11	73%	6	15%
			いいえ	38	69%	4	27%	34	85%

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
5-5	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	5	9%	2	13%	3	8%
			いいえ	50	91%	13	87%	37	93%

5-5で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄
5-5-1	5-5で「1：はい」を選択した方	具体的な事例を教えてください。	非公開

6.臨床試験終了後に、直接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
 ・自社のホームページで臨床試験結果を公開

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	26	47%	13	87%	13	33%
			いいえ	29	53%	2	13%	27	68%

6-1で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	外資系	内資系
6-1-1	6-1で「1：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？	1：外部ベンダーを通じて個々の被験者へ報告	0	0	0
			2：医療機関を通じて個々の被験者へ報告	12	8	4
			3：情報公開（JAPIC、CT.govなど）	18	10	8
			4：自社のホームページで公開	10	3	7
			5：その他	1		
6-1-2	6-1で「1：はい」を選択した方	試験結果を報告する際、患者さんへの分かりやすさを考慮するため、特別な検討をされていますか。（患者さんに分かりやすい文章で記載した治験結果の提供、公開等）	1：はい（患者の意見を聴取し参考にしている）	2	2	0
			2：はい（それ以外の方策で実施）	7	4	3
			3：いいえ	17	6	11

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	28	51%	10	67%	18	45%
			いいえ	27	49%	5	33%	22	55%

6-2で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	外資系	内資系
6-2-1	6-2で「1：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？	1：外部ベンダーを通じて個々の被験者へ報告	0	0	0
			2：医療機関を通じて個々の被験者へ報告	26	10	16
			3：社内に専用の問い合わせ窓口を設置	0	0	0
			4：その他	2		
6-2-2	6-2で「1：はい」を選択した方	どのような内容を報告されていますか？	1：割付情報	26	9	17
			2：有効性や安全性	10	3	7
			3：その他	0		

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
7.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									
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	7	13%	3	20%	4	10%
			いいえ	48	87%	12	80%	36	90%
7-1で「1：はい」を選択した方にお聞きます。									
No.	対象者	設問	回答欄	回答数		外資系		内資系	
7-1-1	7-1で「1：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？	1：講演会を開催	3		1		2	
			2：教育プログラムを配信	2		2		0	
			3：社内に専用の問い合わせ窓口を設置	2		2		0	
			4：その他	4					
No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	24	44%	11	73%	13	33%
			いいえ	31	56%	4	27%	27	68%
7-2で「1：はい」を選択した方にお聞きます。									
No.	対象者	設問	回答欄	回答数					
7-2-1	7-2で「1：はい」を選択した方	どのような疾患領域ですか？	1：がん領域	17					
			2：がん以外の希少・難治性疾患	11					
			3：中枢領域	6					
			4：その他	6					
No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	12	22%	6	40%	6	15%
			いいえ	43	78%	9	60%	34	85%
7-3で「1：はい」を選択した方にお聞きます。									
No.	対象者	設問	回答欄	回答数					
7-3-1	7-3で「1：はい」を選択した方	どのような疾患領域ですか？	1：がん領域	3					
			2：がん以外の希少・難治性疾患	2					
			3：中枢領域	4					
			4：その他	6					
7-3-2	7-3で「1：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？	1：患者団体又は患者への直接ヒアリングやアンケート	6					
			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やアンケート	5					
			3：社内相談窓口（社内D Iセンター/くすり相談窓口など）	0					
			4：その他	4					
No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
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	13	24%	6	40%	7	18%
			いいえ	42	76%	9	60%	33	83%
7-4で「1：はい」を選択した方にお聞きます。									
No.	対象者	設問	回答欄	回答数					
7-4-1	7-4で「1：はい」を選択した方	どのような疾患領域ですか？	1：がん領域	2					
			2：がん以外の希少・難治性疾患	6					
			3：中枢領域	7					
			4：その他	3					
7-4-2	7-4で「1：はい」を選択した方	具体的な事例を教えてください。	非公開						

8.そのほか、Patient Centricityに基づく活動について				
No.	対象者	設問	回答欄	回答数
8-1	全員	Patient Centricityに基づく活動を計画する際、弊害となった（又はなっている）ことがあれば教えてください。	社内体制を整備できていない（手順、人員、予算等）	10
			患者と協働するための法や指針がない（患者への支払い、透明性確保、プロモーション活動との線引き等）	8
			適切な患者/団体の選定・対応	6
			Patient centricity活動の認知度、重要性の理解が不足	5
			通常のタイムラインより、時間や負担がかかりそう	3
			情報公開に関する法や指針が無い	2
			Patient centricity活動のメリットを訴求しづらい	2
			グローバル試験に日本の患者の意見を取り入れることが難しい	2
その他	3			

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
8-2	全員	Patient Centricityに基づく活動を実施した際、発生した問題や課題があれば教えてください。	社内の理解が得られない	3
			患者さんへのFBが十分にできない	3
			その他	8

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
8-3	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等）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	53	96%	15	100%	38	95%
			いいえ	2	4%	0	0%	2	5%

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	割合	外資系	割合	内資系	割合
8-4	全員	臨床開発段階でPatient Centricityに基づく活動が重要だと考えますか？	はい	53	96%	14	93%	39	98%
			いいえ	2	4%	1	7%	1	3%

8-4で「1：はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答欄	回答数
8-4-1	8-4で「1：はい」を選択した方	重要だと考えられる具体的な活動内容を教えてください。	治験実施計画に患者の意見を反映させる	28
			同意説明文書に患者の意見を反映させる	18
			試験結果（試験結果、患者個人の結果）の公開	11
			全般的に患者のニーズを取り入れること	11
			製品開発に患者の意見を反映させること	8
			臨床試験情報の公開	8
			医薬品の臨床試験、臨床開発に関するリテラシーの向上/患者教育	6
			臨床試験実施施設の公開	3
			製薬企業が講演会等を通じて患者の負担を理解する	3
			患者やその家族から治験のフィードバックを入手する	3
			治験に参加した患者へ感謝を伝えること	2
その他	6			

No.	対象者	設問	回答欄	回答数	外資系	内資系
8-5	全員	「製薬企業がPatient Centricityに基づく活動を実施するためのガイドブック-患者の声を活かした医薬品開発-（2019年9月）」で紹介している以下の事例について取り組みを行ったことがありますか。	1：eConsent	9	7	2
			2：患者サポートアプリ	5	4	1
			3：Thank you letter（患者さんへの感謝状）	11	8	3

No.	対象者	設問	回答欄
8-6	全員	このアンケートに記載した以外に、新たな取り組みを開始していましたらご記載ください。	非公開

No.	対象者	設問	回答欄
8-7	全員	Patient Centricityに基づく活動を通して得られた成果や、よかったと考えられる点をご記載ください。	非公開

Appendix 4 医薬品開発における患者・市民参画 (PPI/E) への取り組みに関するアンケート結果_2016年度
製薬協 医薬品評価委員会 臨床評価部会の成果物 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) Appendix 2: 日本国内アンケートを一部改変

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%)
			外資系	15 (27%)

※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

2. 「Patient Centricity」について

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}	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%)	22 (55%)	3 (20%)
			いいえ	25 (45%)	7 (18%)	1 (7%)	15 (38%)	8 (53%)
↓ 2-1で「はい」を選択した方にお聞きします。								
No.	対象者	設問	回答	回答数 (%) ^{※1}	内資系		外資系	
2-1-1	2-1で「はい」を選択した方	医薬品開発担当本部に「Patient Centricity」の概念を取り入れていますか？	はい	22 (40%)	11 (28%)	11 (73%)	8 (20%)	1 (7%)
			いいえ	8 (15%)	7 (18%)	1 (7%)	1 (7%)	
2-1-2	2-1で「はい」を選択した方	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%)	4 (10%)	3 (20%)
			いいえ	23 (42%)	15 (38%)	8 (53%)	15 (38%)	8 (53%)
2-1-3	2-1で「はい」を選択した方	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はありますか？	はい	3 (5%)	1 (3%)	2 (13%)	1 (3%)	2 (13%)
			いいえ	27 (49%)	17 (43%)	10 (67%)	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て開発要請は除く)

No.	対象者	設問	回答	回答数 (%) ^{※1}	内資系		外資系	
					回答数 (%) ^{※2}	回答数 (%) ^{※3}	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%)	20 (50%)	10 (67%)
			いいえ	30 (55%)	20 (50%)	10 (67%)	20 (50%)	10 (67%)
↓ 3-1で「はい」を選択した方にお聞きします。								
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。	はい	17 (31%)	14 (35%)	3 (20%)	14 (35%)	3 (20%)
			いいえ	38 (69%)	26 (65%)	12 (80%)	26 (65%)	12 (80%)

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり			過去に実施していたが、現在は実施していない		
				2~3年前から	5年以上前から	わからない	やっていない	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	0	0	2	1	3	19

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}	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%)	22 (55%)	10 (67%)
			いいえ	32 (58%)	22 (55%)	10 (67%)	22 (55%)	10 (67%)
↓ 3-2で「はい」を選択した方にお聞きします。								
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	3-2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？	はい	14 (25%)	9 (23%)	5 (33%)	14 (25%)	5 (33%)
			いいえ	41 (75%)	31 (78%)	10 (67%)	41 (75%)	10 (67%)

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり			過去に実施していたが、現在は実施していない		
				2~3年前から	5年以上前から	わからない	やっていない	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	0	0	1	0	5	17

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

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}		
4-1	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
候補医療機関の調査	0	2	0	1	0	2			
その他	0	0	0	0	0	5			

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	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%)
	いいえ	53 (96%)	38 (95%)	15 (100%)

(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)

↓ 4-2で「はい」を選択した方にお聞きします。

No.	対象者	設問	回答	回答数 (%) ^{※1}	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
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	1 (2%)									
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	0	0	0	0	2	10	

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}		
4-3	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します。

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	1 (2%)

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
				0	0	0	0	0	0				
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	0	0	0	0	2	5				

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}		
4-4	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
				0	0	0	0	0	0				
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	1	0	0	1	1	6				

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

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}	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%)	38 (95%)	12 (80%)
			いいえ	50 (91%)				

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}	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%)	34 (85%)	13 (87%)
			いいえ	47 (85%)				

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}	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%)	28 (70%)	3 (20%)
			いいえ	31 (56%)				

↓ 5-3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			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
				2～3年前から	5年以上前から					
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	

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}	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%)	36 (90%)	13 (87%)
			いいえ	49 (89%)				

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。

- ・治療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
				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
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	1	0	0				0	4	16

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
				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
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	0	0	1				0	2	17

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します。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり				わからない	やっていない
				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			
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	0	1	1	1	3	3

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}		
7-2	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します。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり				わからない	やっていない
				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			
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	1	4	4	0	1	7

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}		
7-3	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保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します。

No.	対象者	設問	回答	開始したばかり				わからない	やっていない
				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			
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	3 (5%)					
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	1	0	0	0	1	3

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}
7-4	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	4 (7%)

8.まとめ

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}
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	8 (15%)	6 (15%)	2 (13%)		

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}
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	2 (4%)	2 (5%)	0 (0%)		