

〔部会資料〕

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

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（緒言）	1
1.1	Patient Centricity 及びその活動	1
1.2	Patient Centricity 活動を実施する意義	1
1.3	本ガイドブックの目的及び活用方法	2
2	Patient Centricity 活動の医薬品開発における実施時期	3
3	事例の紹介	4
	(1) 治験開始前	
	1) 患者との会議（Patient advisory board）を通じた治験実施計画書・説明文書・同意書に対する意見聴取	5
	2) 外部ベンダーを活用した治験評価項目に対する患者への意見聴取	7
	(2) 治験実施中	
	1) 電子的な説明文書・同意書（eICF）を用いた患者への説明	9
	2) 治験説明補助資料の作成	11
	3) 小児用紙芝居形式の治験説明用補助資料作成	13
	4) 患者団体との連携を通じた治験実施体制の構築	15
	5) 実施医療機関名の公開	17
	6) 治験参加患者へのサポートアプリケーションの提供	19
	(3) 治験終了後	
	1) 治験結果の公開（社内手順の整備）	21
	2) 患者にも分かりやすい治験結果の公開（Plain Language Summaries : PLS）	23
	3) 治験参加患者からのビデオメッセージ	25
	(4) 時期を問わない活動	
	1) 患者による講演会	27
	2) 説明文書・同意書テンプレートの患者等によるレビュー	29
	3) 被験者向け Web コミュニティの開設	31
4	Patient Centricity 活動により期待される効果	33
5	実施に際しての留意事項	34
5.1	規制要件、ガイドライン	34
5.2	患者及び患者団体と協働する際の留意事項	34
6	課題克服に向けて	36
6.1	製薬企業内での Patient Centricity 活動を推進する基盤の整備	36
6.2	国際・アジア共同試験における日本の意見の反映について	36
7	最後に	38
7.1	本タスクフォースとしての本ガイドブック活用への期待	38
7.2	本タスクフォースとしての Patient Centricity 活動への想い	38

1 はじめに（緒言）

1.1 Patient Centricity 及びその活動

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で使われている。Patient Centricity 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。この概念に基づく活動を Patient Centricity 活動（以下、本活動という）といい、この活動のうち企業における本活動とは「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」、そして、企業での医薬品開発における本活動とは「開発コンセプトの立案、治験の計画、実施、承認・申請までの過程で患者の声を活かすことに加え、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」と日本製薬工業協会（以下、製薬協）臨床評価部会タスクフォース3（以下、本タスクフォース）はとして捉えている（図1-1）。

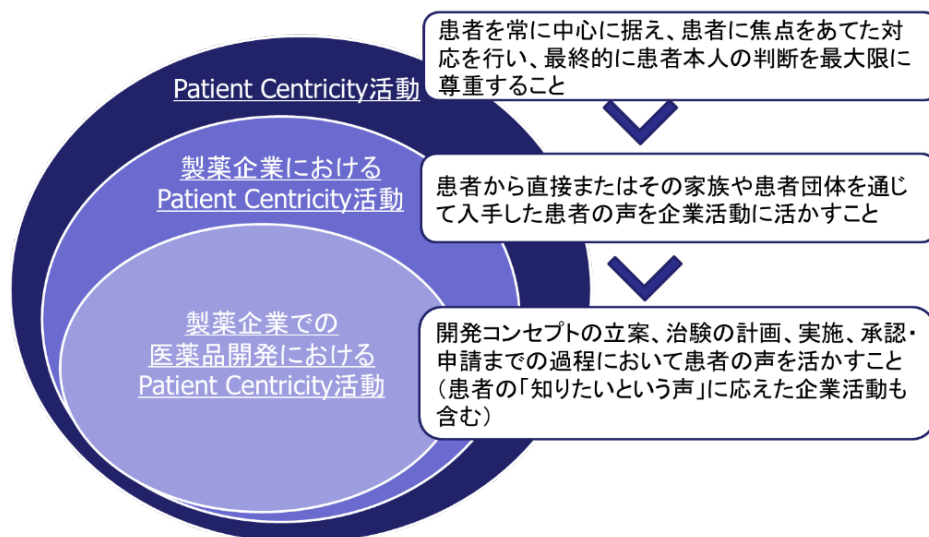


図 1-1 本タスクフォースが考える Patient Centricity 活動

1.2 Patient Centricity 活動を実施する意義

これまでの医薬品開発には患者の声を直接的に反映する場があまりなかった。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、患者の声が医薬品開発に十分活かされていなかった可能性がある。

2016年から活動している本タスクフォースでは、本活動の必要性を検討するため、日米欧の規制当局及び官民連携組織、製薬企業の現状を調査し、企業による具体的事例の調査、それに伴い見出された課題や効果を分析してきた。その結果、本活動を推進することで、患者及び企業双方にメリットが見出された。患者にとっては、医薬品開発に自分の経験が活かされる、より参加しやすい治験が計画される、治験へのアクセスが向上するなどの可能性がある。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期待され、治験では患者の組入れや継続率の改善により費用面でのメリットがあるとの報告もある²。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し本活動を推進することで、日

本の医療の発展につながることも期待できる。

なお、本ガイドブックで用いている **Patient Centricity** という言葉は企業視点の用語である。患者及び患者団体等の外部ステークスホルダーとの連携に際しては、“患者参画”、“患者との協働”、“患者の声を活かす”または“患者と共に”といった患者視点を意識した用語を用いることが望まれる。

1.3 本ガイドブックの目的及び活用方法

2017年度の本タスクフォース報告書の調査結果にも示しているように、本活動の重要性を理解はしているものの、実際に取り組んでいる企業はそれほど多くなく、また、実施している企業の中でも多様な活動に取り組んでいる企業は限定されるのが実態である³。その理由の一つとして企業での経験が少なく取り組みに躊躇していることが考えられた。そこで、本タスクフォースのメンバーが所属する企業での本活動の事例を収集し、その企業で取り組んだ際の具体的な遂行手法や実施時の留意点等を本ガイドブックにまとめることにした。本ガイドブックでは、企業での具体的な事例を紹介している。すでに取り組んでいる企業へのインタビューより得られた知見を踏まえ、効果、取り組み実績の観点で各活動を分析・整理するとともに、各活動を実装するための重要な点を中心に記載した。なお、これら具体的な活動事例は、あくまでその企業での取り組み事例であることを踏まえ、実施にあたっては各企業での検討は必要である。

このガイドブックは、各企業において本活動を開始する際、またさらに推進する際の契機となる資料として、活用いただきたい。

以下、2章では本活動の医薬品開発における実施時期を、3章では本タスクフォースで収集した企業による事例の紹介を、4章では本活動により期待される効果を、5章では規制要件やその他考慮すべき課題といった実施に際しての留意事項を、6章では取り組む際の課題克服の手段を記載した。

2 Patient Centricity 活動の医薬品開発における実施時期

本活動の実施時期は多岐にわたり、医薬品開発の特定の時期に有効な活動もあれば、時期を問わない活動もある。例えば、治験実施計画書や説明文書・同意書の作成時に患者の意見を聴取し、その意見を取り入れる活動は治験開始前から実施中に行われる。また、患者に治験の結果を共有する活動は、治験終了後に行われる。一方、社内向けのイベントに患者を招き、病気になってからの経験談や製薬企業への期待等を講演いただく等の活動は時期を問わない。

本章では企業が本活動に取り組む際に、医薬品開発のどの時期にどのような活動があるのかを参考にできるよう、活動の例を開発時期ごとに概念図にまとめた（図 2-1）。図 2-1 では、タスクフォースメンバー企業の意見を参考に、各活動が実施される一般的な活動時期として分類した。また、図 2-1 に示している活動の一部について、タスクフォースメンバー企業における実施経験を基にした活動事例を 3 章で紹介している。

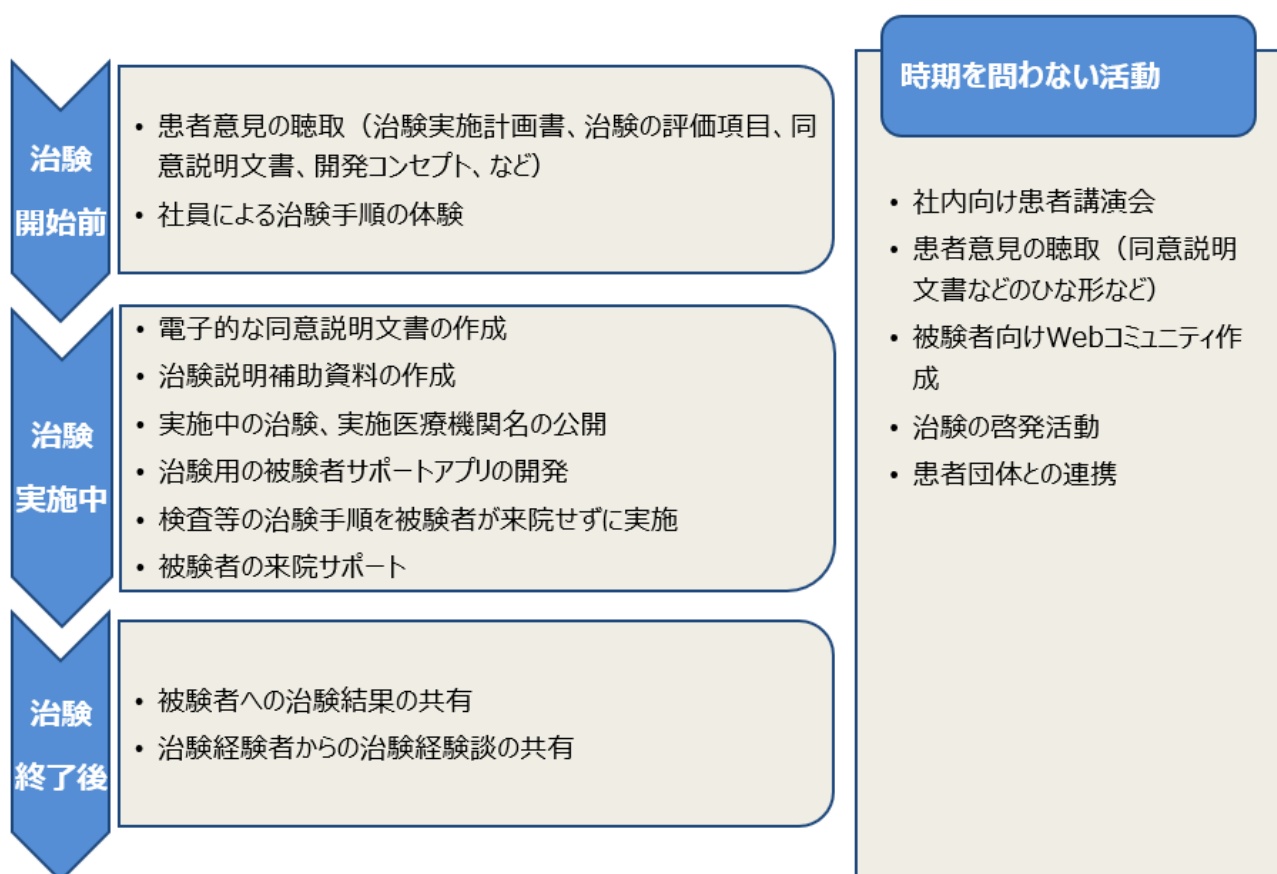


図 2-1 医薬品の開発時期ごとに分類した Patient Centricity 活動（例示）

3 事例の紹介

本章では、製薬企業の事例を紹介する。

企業が本活動に取り組む際に、医薬品開発のどの時期にどのような活動があるかを、治験開始前、治験実施中、治験終了後及び時期を問わない活動に大別し、企業から聴取した具体的活動を以降にまとめた。各事例については、タスクフォースメンバー企業から聴取した事例に基づく情報である。聴取時点の情報であることや、取り組む内容や企業によって時期、手順や費用が異なる可能性があるため、実施にあたっては各企業で検討のうえ活用いただきたい。

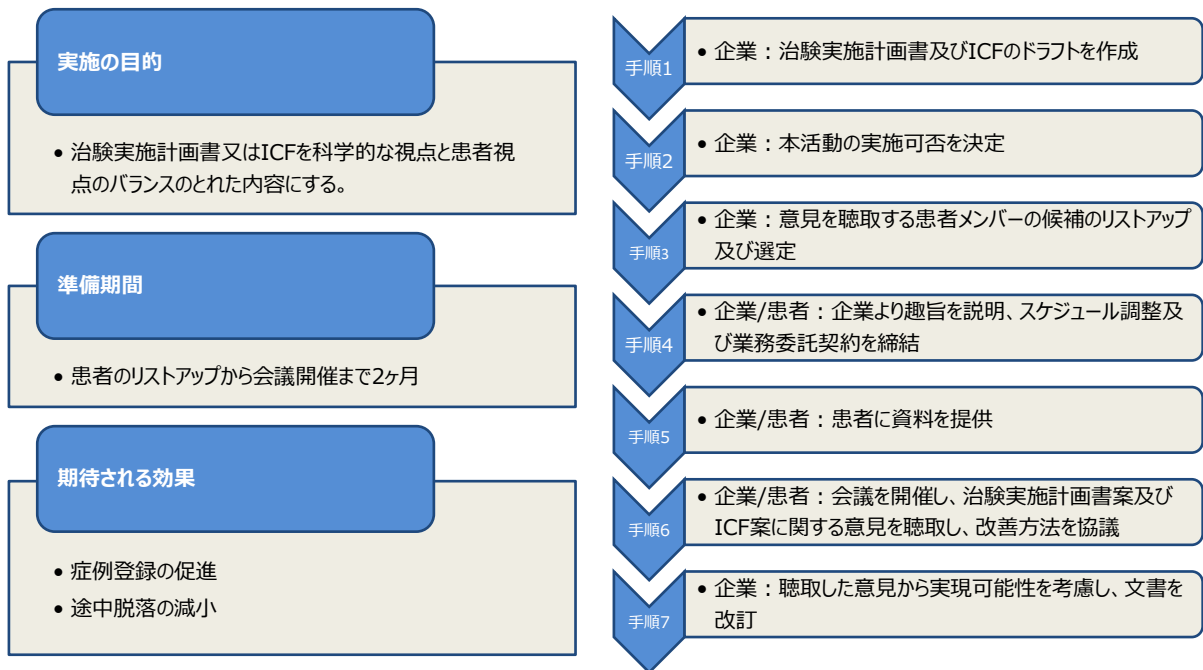
表 3-1 本タスクフォースで調査・考察した事例の一覧

活動時期	No.	活動名	国内	海外	取り組み実績*
治験開始前	(1) -1)	患者との会議（Patient advisory board）を通じた治験実施計画書・説明文書・同意書に対する意見聴取	○	○	★★
	(1) -2)	外部ベンダーを活用した治験評価項目に対する患者への意見聴取	○		★★
治験実施中	(2) -1)	電子的な説明文書・同意書を用いた患者への説明	○	○	★★
	(2) -2)	治験説明補助資料の作成	○		★★★★
	(2) -3)	小児用紙芝居形式の治験説明用補助資料作成	○		
	(2) -4)	患者団体との連携を通じた治験実施体制の構築	○		★★
	(2) -5)	実施医療機関名の公開	○	○	★★
	(2) -6)	治験参加患者へのサポートアプリケーションの提供		○	★
治験終了後	(3) -1)	治験結果公開（社内手順の整備）	○	○	★★★★
	(3) -2)	患者にもわかりやすい治験結果公開（Plain Language Summaries : PLS）	○	○	★★★★
	(3) -3)	治験参加患者からのビデオメッセージ	○		★
時期問わず	(4) -1)	患者による講演会	○	○	★★★★
	(4) -2)	説明文書・同意書テンプレートの患者等によるレビュー	○	○	★
	(4) -3)	被験者向け Web コミュニティの開設	○	○	★

*：各事例に対し、タスクフォースメンバー企業が取り組んでいる割合を指標とし、25%未満を★、25%以上 50%未満を★★、50%以上を★★★★とした。

(1) 治験開始前

- 1) 患者との会議（Patient advisory board）を通じた治験実施計画書・説明文書・同意書に対する意見聴取



<活動の概要>

治験実施計画書の骨子案または説明文書・同意書案が作成される時期に企業と患者との会議を設定し、治験用資料に関して患者視点の意見を入手する。

<目的>

治験実施計画書または説明文書・同意書を科学的な視点と患者視点のバランスのとれた内容にする。

<期待される効果>

対象患者が必要以上に限定されず、患者の負担が少ない等の患者が参加しやすい治験実施計画書及び患者が理解しやすい説明文書・同意書を使用することにより、被験者登録促進と途中脱落例の減少が期待できる。

<手順>

- (1) 企業：治験実施計画書及び説明文書・同意書のドラフトを作成
- (2) 企業：当該活動を実施するか否かを決定
- (3) 企業（社内の専門部署）：意見を聴取する候補患者を検討
- (4) 企業/患者：企業より患者に趣旨を説明、スケジュール調整及び契約を締結
- (5) 企業/患者：患者に資料を提供
- (6) 企業/患者：会議を開催し、治験実施計画書案及び説明文書・同意書案に関する意見を患者から聴取し、改善方法を協議
- (7) 企業：聴取した意見から実現可能性を考慮し、文書を改訂

<準備期間>

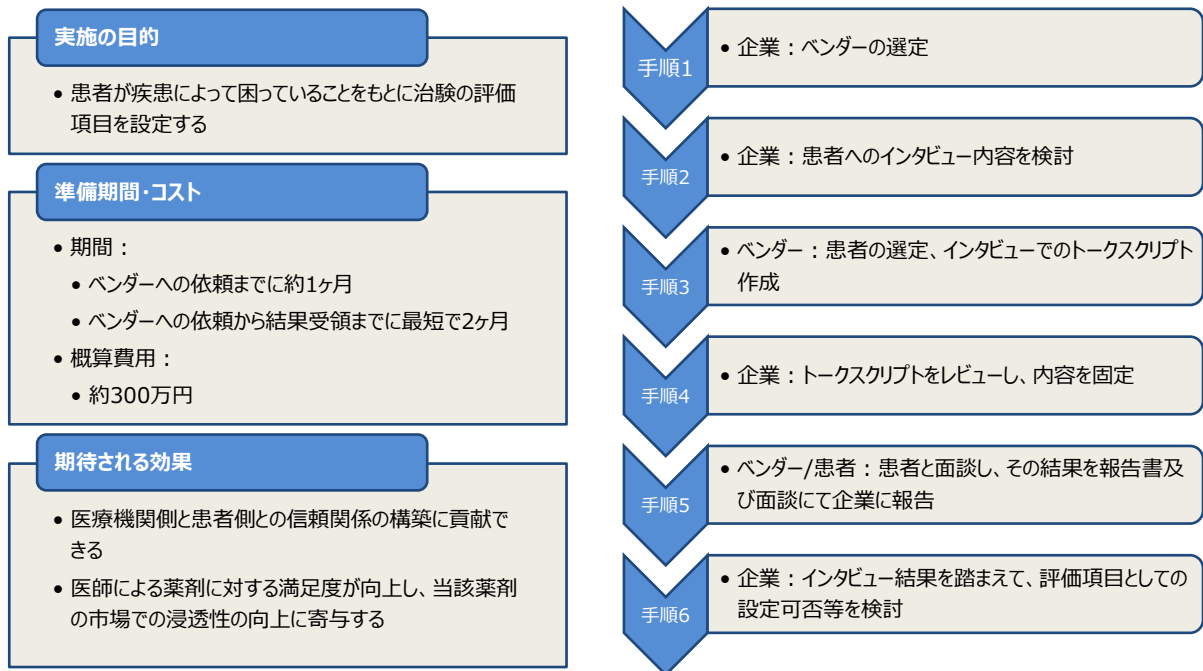
候補患者の検討から会議開催まで2ヶ月程度の期間を要する。

<留意点>

各文書の作成タイムラインに、当該プロセスをあらかじめ組み入れておく。企業、患者の双方のために、レビューいただく患者には **IRB** 委員等の経験等があり、治験についての知識がある方が望ましい。

(1) 治験開始前

2) 外部ベンダーを活用した治験評価項目に対する患者への意見聴取



<活動の概要>

治験実施計画書作成前に、外部ベンダーを活用して患者にインタビュー調査を実施する。インタビュー結果を踏まえて、治験の評価項目の妥当性を検討する。

<目的>

患者が疾患によって困っていることをもとに、患者視点で負担が大きい評価項目を削減するとともに、患者視点での臨床的有用性を示せる治験の評価項目を設定する。

<期待される効果>

将来的に患者が薬剤を使用することのベネフィットを理解した上で治療を選択することが可能となり、医療機関側と患者側との信頼関係の構築に貢献できる可能性がある。さらにそれに伴い医師による薬剤に対する満足度が向上し、当該薬剤の市場での浸透性の向上に寄与する可能性もある。

<手順>

- (1) 企業：ベンダーの選定
- (2) 企業：治験実施計画書作成部署が中心となり患者へのインタビュー内容を検討
- (3) ベンダー：患者の選定、インタビューでのトークスクリプト（質問一覧を含めたインタビュー台本）作成
- (4) 企業：トークスクリプトをレビューし、内容を固定
- (5) ベンダー/患者：患者と面談し、その結果を報告書及び面談にて企業に報告
- (6) 企業：インタビュー結果を踏まえて、評価項目としての設定可否等を検討

<準備期間>

ベンダーに質問内容を連絡するまでに1ヶ月程度、ベンダーに依頼してからインタビュー結果の報告を受けるまで最短で2ヶ月程度の期間を要する。

<費用>

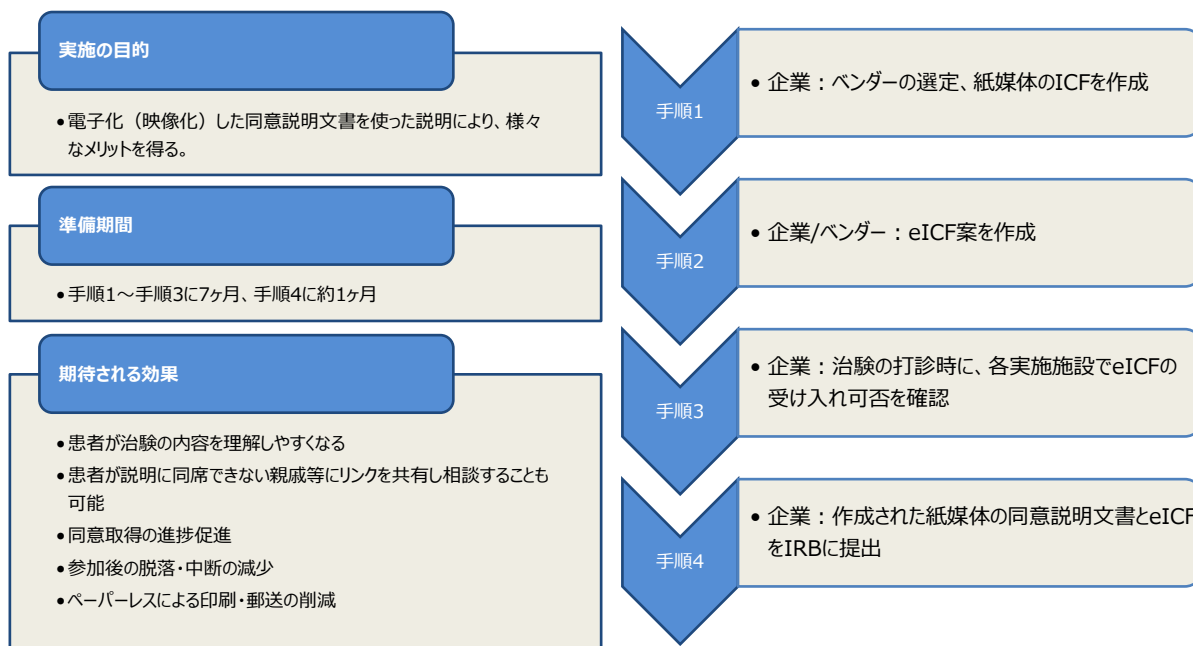
約 300 万円（患者への謝礼も含む）

<留意点>

インタビュー台本を作成し、どの患者にも同様な質問をするよう留意する。必要な情報が得られても、評価項目としての設定が難しく、断念せざるを得ない場合もある。また、会社の体制により、調査内容について事前に社内手順に従った承認の可否を検討する。

(2) 治験実施中

1) 電子的な説明文書・同意書（eICF）を用いた患者への説明



<活動の概要>

紙媒体で通常用いられている治験参加時の説明を、電子的な手段（例：タブレット端末）で代替する。

<目的>

電子化（映像化）した説明文書・同意書を使った説明により様々なメリットを得る。

<期待される効果>

患者側は、治験の内容を理解しやすくなるとともに、説明に同席できない親戚等にリンクを共有し相談することも可能である。実施医療機関や企業側には、吹き出しや動画などの補助ツールの利用及び文字を読む必要がなく音声で聴けることから患者の理解向上による同意取得の進捗促進、治験実施計画の誤解による参加後の脱落・中断の削減、ペーパーレスによる印刷費・郵送費の削減、誤った版で治験説明するリスクの回避、電子署名による同意取得状況の管理等、治験の品質向上が期待される。また、患者の質問箇所がタブレットを通じてリモートでも特定できるので補足説明がしやすくなる。

<手順>

- (1) 企業：ベンダーの選定、紙媒体の説明文書・同意書を作成
- (2) 企業/ベンダー：eICF案を作成
- (3) 企業：治験の打診時に、各実施施設でeICFの受け入れ可否を確認
- (4) 企業：作成された紙媒体の説明文書・同意書とeICFをIRBに提出

<準備期間>

8ヶ月程度の期間を要する。手順(1)～(3)に7ヶ月、手順(4)に約1ヶ月。

<ベンダー>

eICFの利用にあたってはベンダーの協力を得るところが大きいですが、まだ実績のあるベンダーは少ない。

ベンダーに委託する業務内容は、使用する eICF システムの構築、eICF 用タブレットの提供、システムのカスタマイズ（治験実施計画書固有事項、施設固有事項、版改訂、動画挿入、一般的でない用語にポップアップ説明追加）、eICF 用 Web サイトの立ち上げ、版管理、同意取得情報の管理（同意拒否、同意済み、再同意必要）、ユーザーアカウントの管理、各資料のレビュー・翻訳が挙げられる。

<留意点>

海外のベンダーを使用する場合は、作成にあたり細かなやりとりができず完成度を高めるのに苦労することがあるのを考慮しておくこと。日本語に対応していない機能があることもある。また、日本では説明文書・同意書の写しを患者に提供するが、海外では複写式同意書の使用が少ないためベンダーに複写式同意書を理解してもらうのが難しい。

受け入れ不可の施設は、従来どおり紙媒体の説明文書・同意書を使用して実施するのでその準備も必要である。

治験説明を行う治験責任医師、治験分担医師、CRC に加え、個々の患者へのアカウントの発行及びその管理が必要である。なお、患者の個人情報の取り扱いに留意する必要がある。

紙媒体の説明文書・同意書と eICF とともに説明文書・同意書として使用可能で、eICF の使用を基本とするが、通信環境等により eICF の使用が制限されることや、タブレット端末に不具合が起きることもあるので、紙媒体の説明文書・同意書もストックする必要がある。

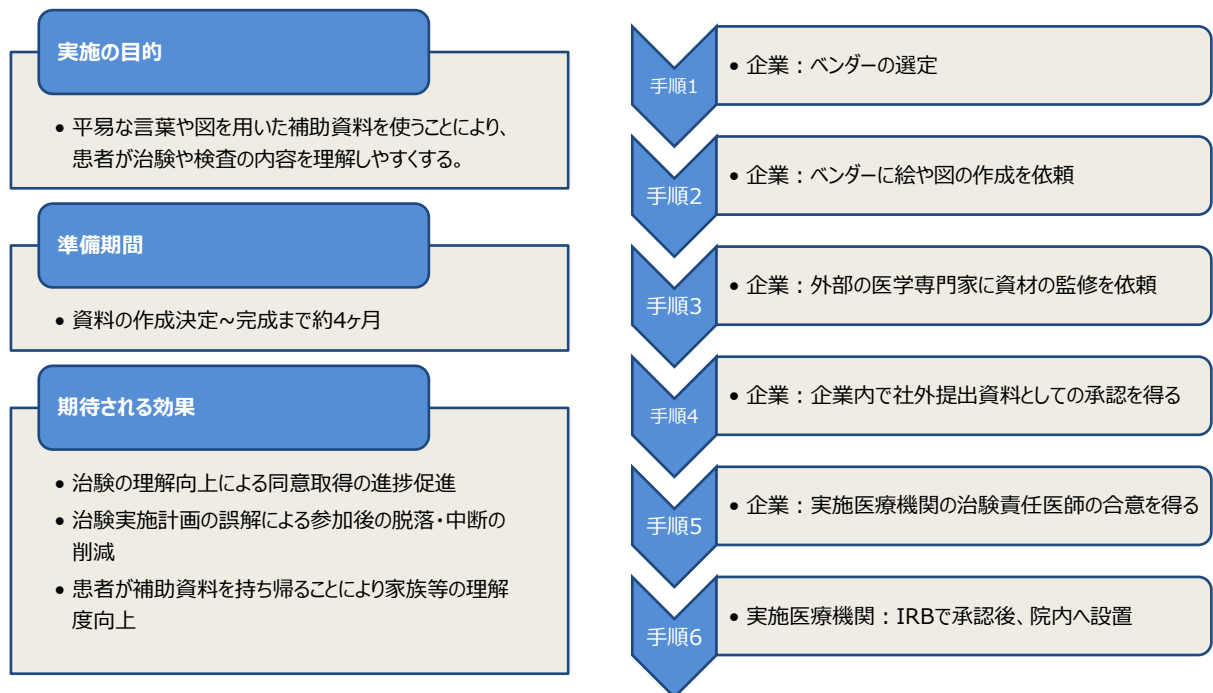
動画は試験で共通のものを使用するため、施設毎のカスタマイズはできない。また、説明文書・同意書は企業の雛型を利用できる施設であることが条件となるため、施設独自の雛型を利用しなければならない場合は、eICF を導入することはできない。

患者、CRC はタブレット端末の操作に慣れる必要がある。また、ビデオの視聴時間は事前に説明しておくが良い。

周囲へ音漏れしない場所の確保や、イヤホンを使用する等のプライバシーへの配慮も必要に応じ検討する。

(2) 治験実施中

2) 治験説明補助資料の作成



<活動の概要>

患者に治験、疾患、遺伝子検査についてわかりやすく説明する資料（リーフレット、説明文書・同意書の補助資料）を作成、提供する。

<目的>

平易な言葉や絵と図を用いた補助資料を使うことにより、患者が治験や検査の内容を理解しやすくする。

<期待される効果>

患者がリーフレットを持ち帰ることにより家族等と相談する際の補助資料となり、患者だけでなく家族等の理解度向上にもつながる。また、治験の理解向上による同意取得の進捗促進、治験実施計画の誤解による参加後の脱落・中断の防止が期待できる。

<手順>

- (1) 企業：ベンダーの選定
- (2) 企業：ベンダーに絵や図の作成を依頼
- (3) 企業：外部の医学専門家に資材の監修を依頼
- (4) 企業：社外に提示する資料として科学的、倫理的な観点、及びコンプライアンスの観点より社内審査を受けて承認を得る
- (5) 企業：実施医療機関の治験責任医師の合意を得る
- (6) 実施医療機関：IRBで承認後、院内へ設置

<準備期間>

資料の作成決定～完成まで4ヶ月程度の期間を要する。

IRBの所要期間も考慮する必要がある。

<ベンダー>

イメージの具体化（構成・デザイン案の作成）と資材作成全般を依頼する。

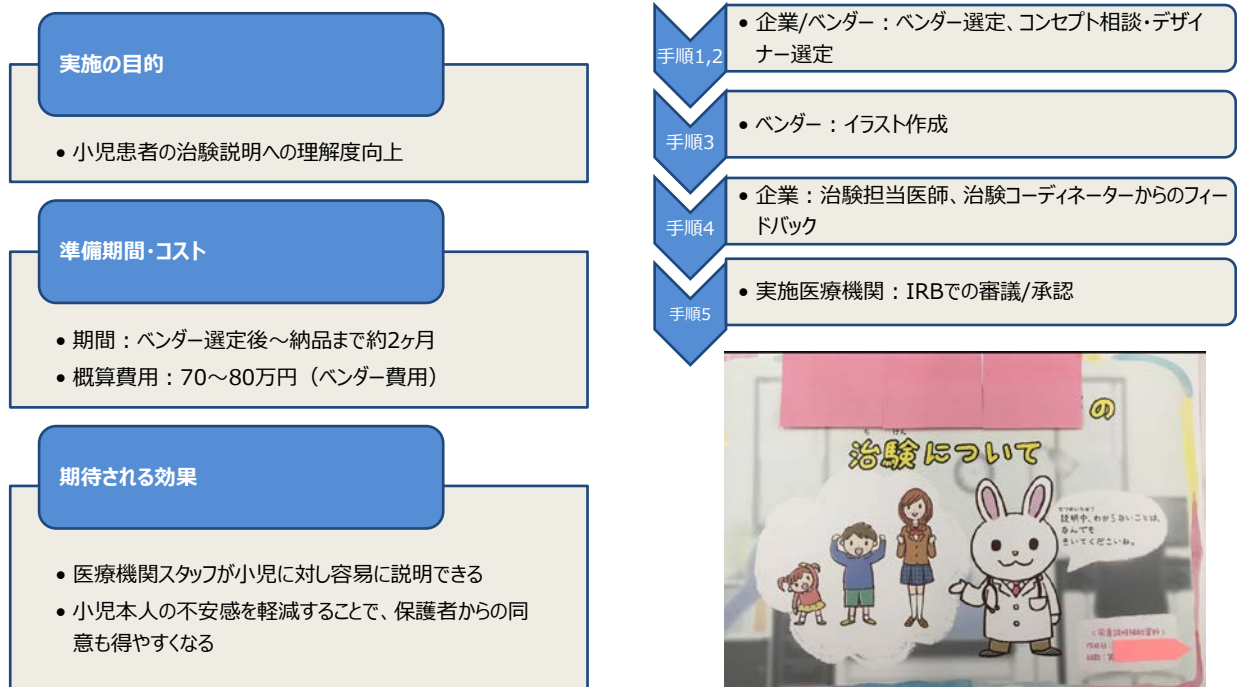
<留意点>

患者にわかりやすく説明する必要があるが、平易すぎて重要な情報が漏れないようバランスに注意する。

本事例では施設固有のカスタマイズはしていないが、必要な場合は調整により更なる時間・労力が必要となる。

(2) 治験実施中

3) 小児用紙芝居形式の治験説明用補助資料作成



<活動の概要>

小児を対象とした治験で、説明するのが難しい小児からの同意取得時に活用できる有用なツールとして紙芝居形式の治験説明補助資料を作成する。

<目的>

小児患者が説明文書・同意書の内容を理解しやすくする。

<期待される効果>

多岐にわたる説明文書・同意書の内容を医療機関スタッフが容易に説明できるようになり、小児本人の不安を軽減できる。結果的に保護者からの同意を得やすくなる。

<手順>

- (1) 企業：ベンダーの選定
- (2) 企業/ベンダー：コンセプトの相談、デザイナーの選定
- (3) ベンダー：イラスト作成
- (4) 企業/実施医療機関：ドラフトに対する治験担当医師、治験コーディネーターからのフィードバック
- (5) 実施医療機関：IRBでの審議/承認（通常の説明文書・同意書または治験説明補助資料と同様のプロセス）

<準備期間>

初回の打ち合わせ～納品まで2ヶ月程度の期間を要する。

本件では最大15ページ程度の紙芝居を印刷物として納品するように依頼、初回の打ち合わせから30部の製本納品まで2ヶ月程度の期間を要した。

<費用>

70～80万円（ベンダー費用）

<留意点>

ベンダーの選定にあたっては、数社へ打診を行い、費用及び実施可能な内容とのバランスで選定する（下記の選択肢が検討され、企業側の負担軽減と確保できる予算を勘案し、結果的にオプション1が選択された）。

表 3-2 ベンダー使用時のオプションの比較

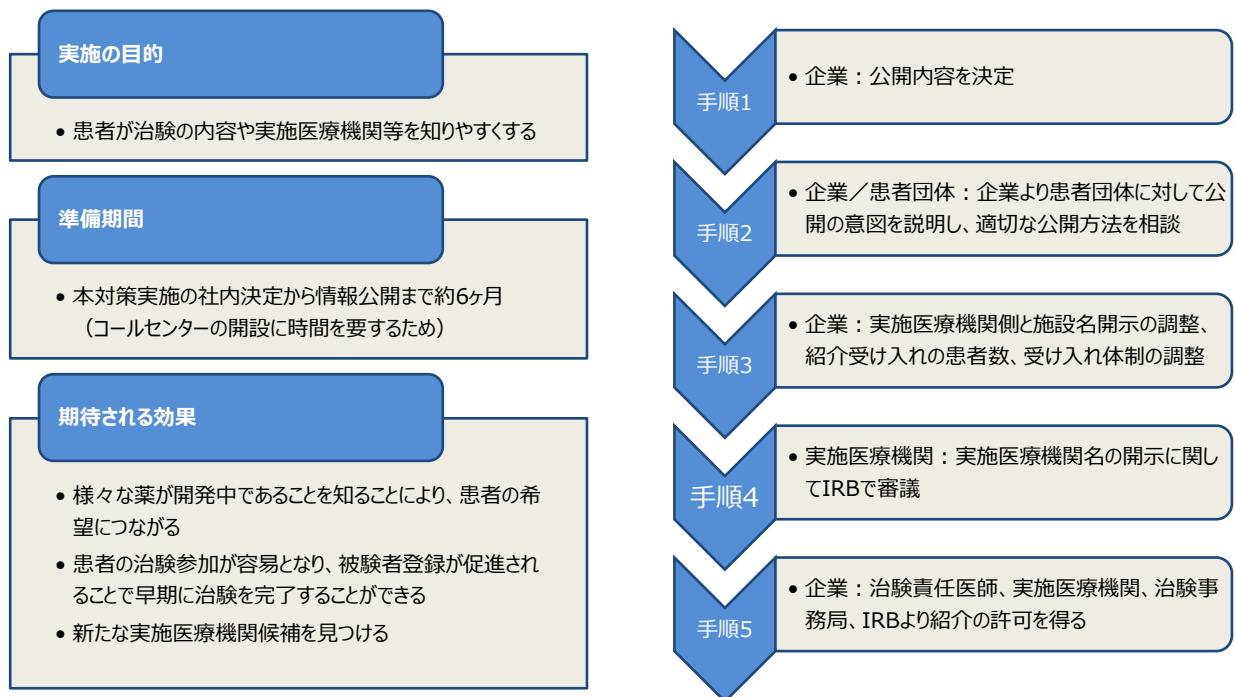
	オプション1	オプション2	オプション3
プランニング/デザイン	ベンダー1	企業	ベンダー1及び企業
印刷	ベンダー1	ベンダー2	ベンダー1及びベンダー2 (カスタマイズ時の印刷)
クオリティ	High	Low	High
コスト	High↑	Low	High↑↑
利点/課題	<ul style="list-style-type: none"> ● 高品質 ● 高コスト ● 医療機関ごとのカスタマイズが困難 	<ul style="list-style-type: none"> ● 低コスト ● 医療機関ごとのカスタマイズ可能 ● 低品質 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機関ごとのカスタマイズ可能 ● 高品質 ● 高コスト

標準的な構成から実施医療機関ごとにカスタマイズすることが想定される場合は、追加の時間、費用を要することを考慮しておくこと。

治験開始時に準備を進めておけば、早い段階で同意取得における治験協力者等の負担が軽減し、患者本人の治験に対する理解も促進されと考えられ、ひいては治験への被験者登録が容易になる場合もあると想定される。ただし、治験開始前に作成する際は、十分な準備時間を考慮しておくこと。

(2) 治験実施中

4) 患者団体との連携を通じた治験実施体制の構築



<活動の概要>

患者団体に協力をいただき、治験の内容や、実施医療機関を患者に紹介する。

<目的>

患者が治験の内容や実施医療機関等を知りやすくする。

<期待される効果>

様々な薬が開発中であることを知るにより、患者の希望につながる可能性がある。また、患者の治験参加が容易となり、被験者登録が促進されることで早期に治験を完了することができる。さらに、治験情報を閲覧した病院から治験参加の要望を受け、新たな実施医療機関候補となる可能性がある。

<手順>

- (1) 企業：公開内容（治験実施期間、選択除外基準、実施医療機関等）を決定
- (2) 企業/患者団体：患者団体に対して公開の意図を説明し、適切な公開方法（Web サイト、会報誌、講演等）・公開範囲（全国の患者を広く受け入れるのか、地域の患者に限定するのか）を相談
- (3) 企業：実施医療機関側と施設名開示の調整、紹介受け入れの患者数、受け入れ体制の調整を行う
- (4) 実施医療機関：実施医療機関名の開示が治験広告に該当する可能性を IRB で審議
- (5) 企業：治験責任医師、実施医療機関、治験事務局、IRB より紹介の許可を得る

<準備期間>

本対策実施の社内決定から情報公開まで6ヶ月程度の期間を要する。

<ベンダー>

情報公開の場所を新たに設ける際には広告代理店等に依頼をしたり、患者からの問い合わせに対してコールセンターを設置したりすることがある。

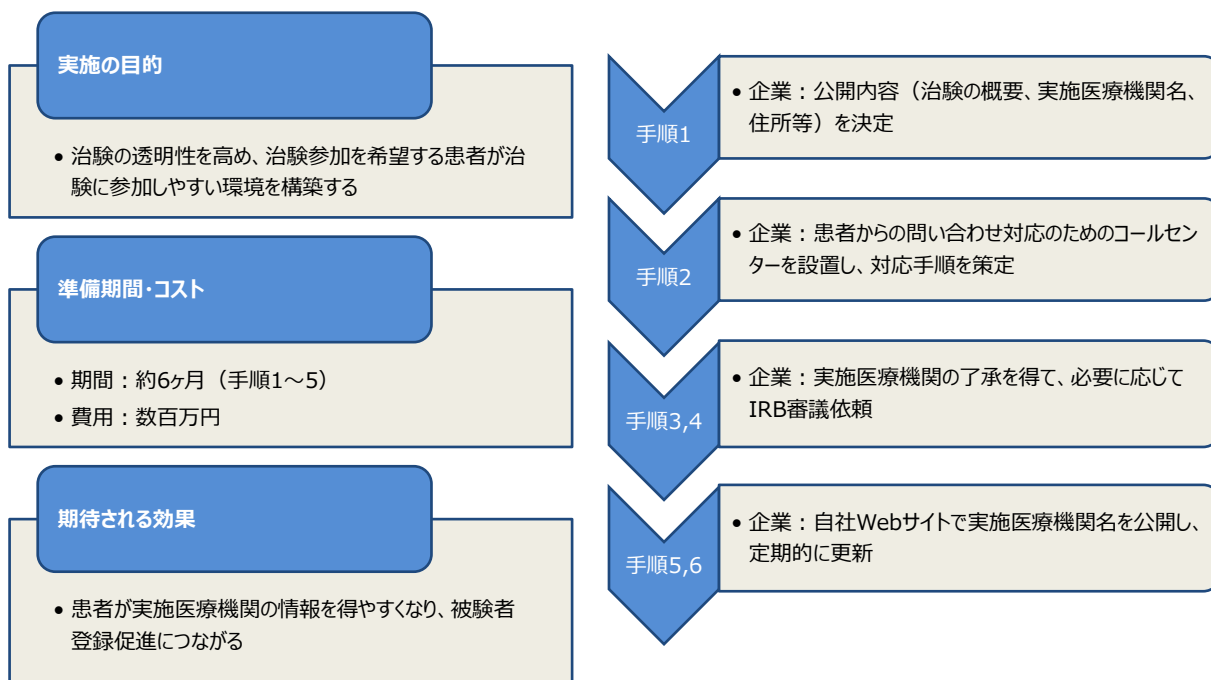
<留意点>

治験情報の紹介は、既存の治療が十分でなく、新薬に対する患者の期待が高い疾患領域（難病等）でより効果的と考える。また、治験開始時から情報公開することが、患者にも企業にもメリットがあるので準備は早期に着手する必要がある。

さらに、治験終了後の診療を実施医療機関で行うのか、紹介元の病院に戻っていただくのか等の一般診療との調整も重要である。

(2) 治験実施中

5) 実施医療機関名の公開



<活動の概要>

自社 Web サイト上で治験とその実施医療機関の情報を公開する。

<目的>

現状、治験参加を検討している患者が、実施医療機関の情報を日本語で得ることは容易ではない。治験とその実施医療機関の情報を公開することで、治験の透明性を高め、患者が治験に参加しやすい環境を構築する。

<期待される効果>

患者が実施医療機関の情報を得やすくなり、被験者登録促進につながる。

<手順>

- (1) 企業（オペレーション担当者）：公開内容（治験の概要、実施医療機関名、住所等）を決定
- (2) 企業（オペレーション担当者）：患者からの問い合わせ対応のためのコールセンターを設置し、対応手順を策定
- (3) 企業（オペレーション担当者）：治験開始前に、実施医療機関に意義を説明し、了承を得る（実施医療機関としての判断も求められるので、治験責任医師だけでなく治験事務局にも確認することが望ましい）
- (4) 企業（オペレーション担当者）：必要に応じて IRB に審議依頼
- (5) 企業（IT 担当者）：自社 Web サイトで実施医療機関名を公開
- (6) 企業（IT 担当者）：定期的に Web サイトの内容を更新

<準備期間>

手順(1)～(5)までに約 6 ヶ月を要する。

<費用>

数百万円

<ベンダー>

コールセンター業務をベンダーに委託する。

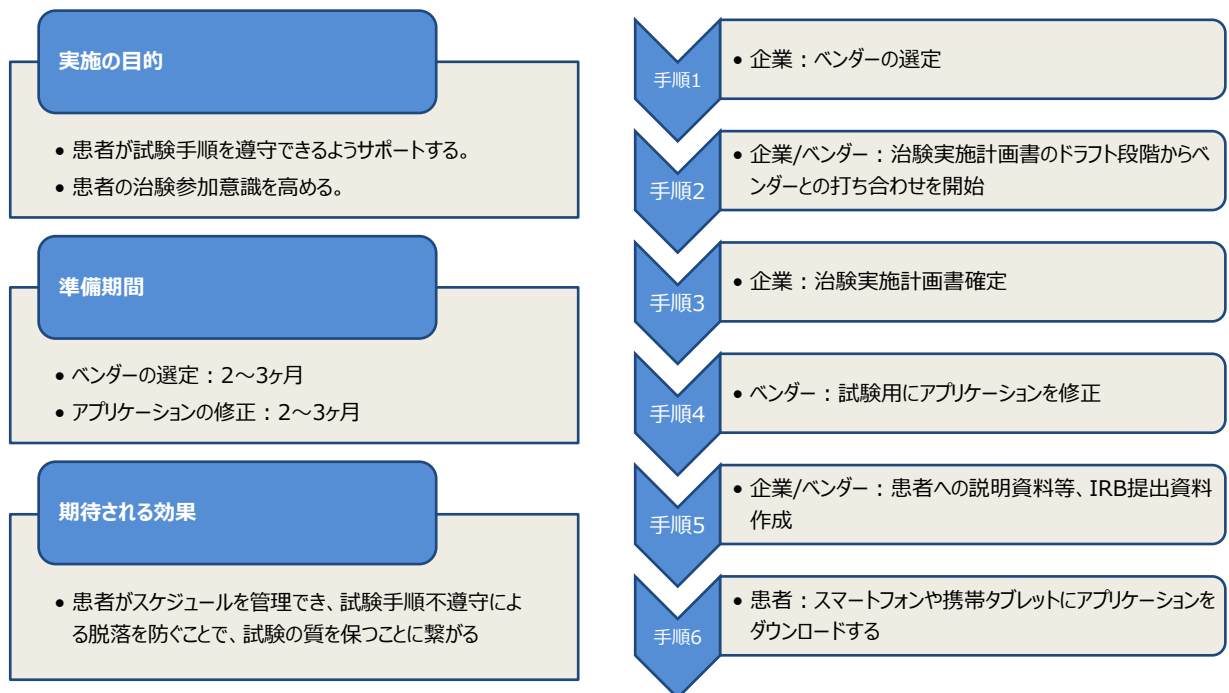
<留意点>

患者から問い合わせがあった際の対応手順を策定する必要がある。

有害事象の報告漏れを防ぐため、患者からの問い合わせの中で安全性情報を入手した場合の社内対応を検討する必要がある。

(2) 治験実施中

6) 治験参加患者へのサポートアプリケーションの提供



<活動の概要>

患者の試験手順遵守をサポートするアプリケーションを治験で使用する。アプリケーションの事例として患者の来院スケジュール管理、次回来院時の注意事項や検査内容を提示するツールの設定、CRC とのコンタクトツールの設定等がある。

<目的>

患者が試験手順を遵守できるようサポートする。

患者の治験参加意識を高める。

<期待される効果>

患者がスケジュールを管理でき、患者の試験手順の不遵守による脱落を防ぐことで、試験の質を保つことにつながる。また、患者にとってCRCにいつでも連絡できることにより、治験中に感じる不安や孤独感の軽減につながる。

<手順>

- (1) 企業：ベンダーの選定
- (2) 企業/ベンダー：治験実施計画書のドラフト段階からベンダーとの打ち合わせを開始
- (3) 企業：治験実施計画書確定
- (4) ベンダー：試験用にアプリケーションを修正
- (5) 企業/ベンダー：患者への説明資料等、IRB 提出資料作成

<準備期間>

ベンダー選定まで少なくとも2～3ヶ月、試験の複雑さ等によって異なるがアプリケーションの修正に2～3ヶ月程度の時間を要する。

<ベンダー>

いくつかのベンダーで患者サポートアプリケーションを開発しており、中には **PRO** (Patient Reported Outcome) も取得できるものもある。ベンダー選定の際は、データ収集するのか、患者サポートのみにするのか目的を明確にし、目的に合致したベンダーを選択する。

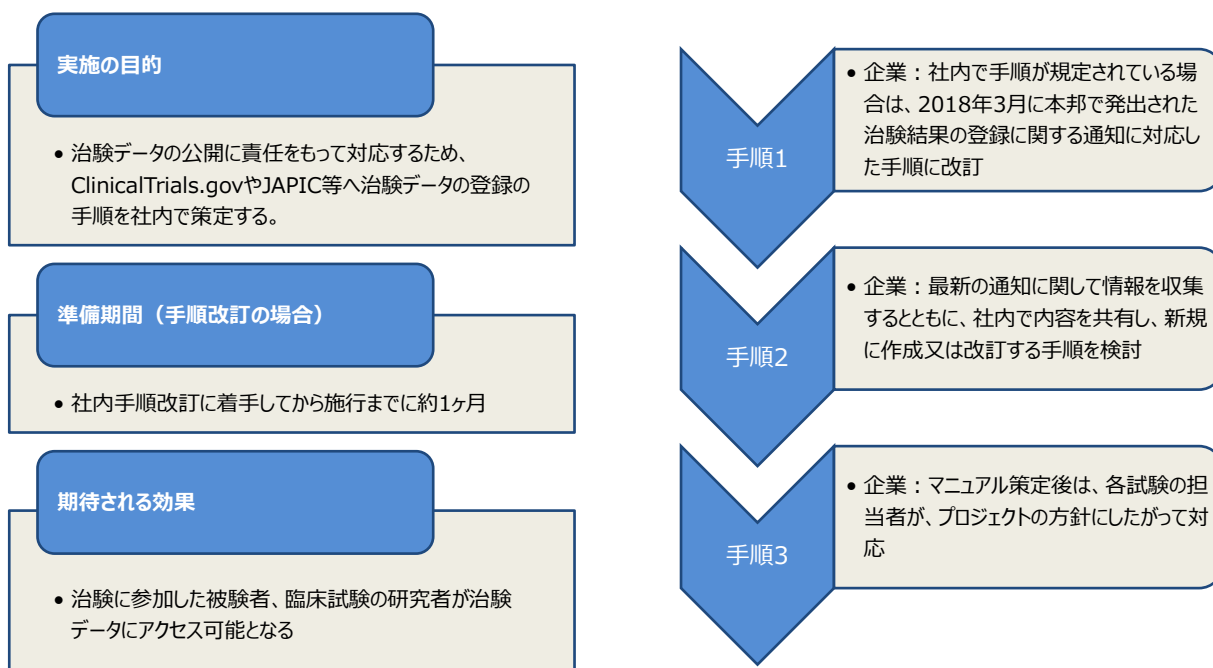
<留意点>

規制当局へ提出する申請データ収集を目的としない場合、純粋な患者サポートツールとしてアプリケーションの展開はシンプルにする。

現時点では、患者サポートアプリケーション自体の認知度が低いため、**IRB** にはアプリケーション自体とその使用目的について、よく体系化された簡潔で明確な説明が必要となる。

(3) 治験終了後

1) 治験結果の公開（社内手順の整備）



<活動の概要>

薬生薬審発 0326 第 3 号 2018 年 3 月 26 日「治験の実施状況の登録について」⁴における通知内容に対応するべく、通知発出以前から情報を整理していた社内の治験結果登録のマニュアルを改定した。

<目的>

治験データの公開に責任をもって対応するため、ClinicalTrials.gov や JAPIC 等へ治験データの登録の手順を社内で策定する。

<期待される効果>

治験に参加した被験者や臨床試験の研究者等が治験データにアクセス可能となる。

<手順>

- (1) 企業：2018年3月に本邦で発出された治験結果の登録に関する通知に対応した社内手順に改訂
- (2) 企業：治験結果の登録を担っている、薬事部や開発のオペレーション部門が中心となって、最新の通知に関して情報を収集するとともに、社内で内容を共有し、新規に作成または改訂する手順を検討
- (3) 企業：マニュアル策定後は、各試験の担当者が、プロジェクトの方針に従って対応

<準備期間>

マニュアルを改訂する場合、作成に着手してから改訂までの期間として1ヶ月程度の時間を要する。

<ベンダー>

使用せず

<留意点>

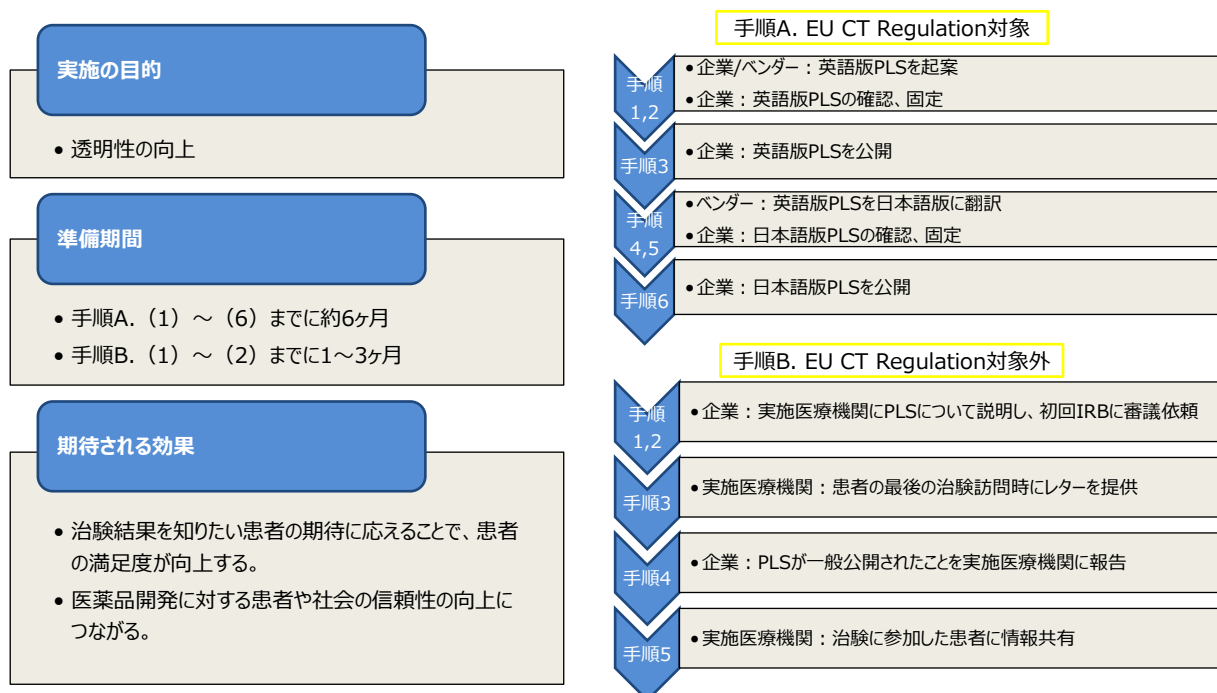
治験結果の登録先は、プロジェクトの位置づけ等を踏まえて決定する必要があるため、FDAにIND提出予定のプロジェクトの場合はClinicalTrials.govに、日本で実施する治験は少なくともJAPICに登録する、等の手順を定めておく必要がある。

公開情報の社内レビューは、WHOが要求するデータセットの24項目が適切であるか、プライバシー、知的財産権、契約書上の権利の保護や、企業間の競争上の不利益、データ保護規定の違反の恐れがないか、等の観点が必要であり、必要に応じてこれらもマニュアルで定めておくこと。

治験結果に関して論文投稿予定がある際には、ない場合と比較して結果の公開時期が遅れる場合も想定されるため、SOPに但し書きを設ける等、実行可能性にも十分配慮する。

(3) 治験終了後

2) 患者にも分かりやすい治験結果の公開 (Plain Language Summaries : PLS)



<活動の概要>

患者向けに治験結果を平易な言葉でまとめた文書を一般公開する。

<目的>

治験結果を一般公開することで、透明性の向上につなげる。

<期待される効果>

治験結果を知りたい患者の期待に応えることで、患者の満足度が向上する。また、医薬品開発に対する患者や社会の信頼性の向上につながる。

<手順 A (PLS の公開(1)~(3) : EU CT Regulation 対象) >

- (1) 企業/ベンダー：治験終了後、治験結果をもとに英語版 PLS を起案（この際、テンプレートを患者または患者団体にレビューしていただく等の工夫をしても良い。）
- (2) 企業：起案された英語版 PLS が治験結果と齟齬がないか確認し、英語版 PLS を固定
- (3) 企業：英語版 PLS を Web サイトに一般公開
- (4) ベンダー：英語版 PLS を日本語に翻訳
- (5) 企業：英語版 PLS の内容が日本語に適切に反映されているか、患者にとって分かりやすい文言が使われているか、日本の規制を遵守した適切な表現になっているか、また、医学的な観点からも確認
- (6) 企業：日本語版 PLS を固定し、Web サイトに一般公開

<手順 B (PLS の患者個人への共有 : EU CT Regulation 対象外) >

- (1) 企業：実施医療機関の関係者に PLS の概要と実施医療機関での対応事項を説明
- (2) 企業：PLS の活動を実施すること、及び治験期間中に患者に提供するレターを初回 IRB に審議依頼（レターには治験参加へのお礼、PLS の一般公開の予定時期、Web サイトのリンク、閲覧手順を含める。）

- (3) 実施医療機関：患者の最後の治験訪問時にレターを提供
- (4) 企業：PLS が一般公開されたことを実施医療機関に報告
- (5) 実施医療機関：治験に参加した患者に情報共有（なお、治験に参加した患者には治験期間中にレターを提供しているため、一般公開された後の段階では実施医療機関から患者への情報共有は必須としなくても良い。）

<準備期間>

手順 A.(1)～(6)までに約 6 ヶ月を要する。手順 B.(1)～(2)までに 1～3 ヶ月を要する。

<ベンダー>

文書作成、翻訳をベンダーに委託する。

<留意点>

EU Clinical Trials Regulation 536/2014 を遵守する⁵。EU Clinical Trials Regulation 536/2014 に該当する治験の場合、英語版の作成後に EU での実施国の母国語に翻訳して公開する必要がある。一方で、該当しない治験で PLS を作成する場合、英語版は必須ではなく日本語版の作成のみでも良い。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）や製薬協コード・オブ・プラクティス、個人情報の保護に関する法律を遵守する^{6, 7, 8}。例えば、第三者から見てプロモーション活動ととらえられることのないよう、プロモーションに該当する文言を使用しないことや社内の適切なレビュープロセスを構築する必要がある。また、個人情報保護の観点からも、掲載する情報に留意する必要がある。

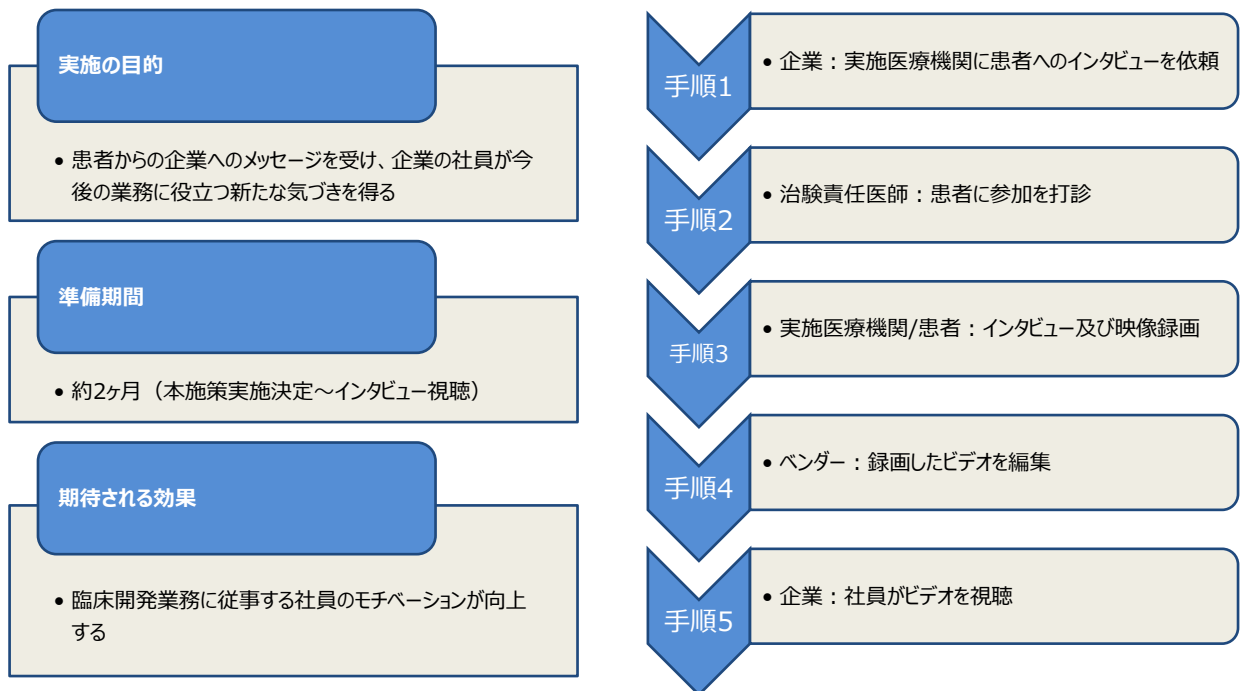
EU や TransCelerate BIOPHARMA INC.が PLS に関する Recommendations を発出しているため、参照して対応することを推奨する^{9, 10}。

IRB 審議の要否は以下を参照する。

	IRB 審議	理由
PLS を実施することに関する施設への周知	初回 IRB での審議依頼が望ましい。	施設全体に周知するため。
患者に提供するレター	要	治験来院時に患者に提供するため。
PLS 本体	不要	Web サイトに一般公開するため。

(3) 治験終了後

3) 治験参加患者からのビデオメッセージ



<活動の概要>

治験に参加した患者へのインタビュー映像を録画し、製薬企業の社員がビデオメッセージを視聴する。

<目的>

患者からの企業へのメッセージを受け、企業の社員が今後の業務に役立つ新たな気づきを得る。

<期待される効果>

治験の重要性を再認識することで、臨床開発業務に従事する社員のモチベーションが向上する。

<手順>

- (1) 企業：治験の評価期間が完了後、実施医療機関（治験責任医師）に患者へのインタビューを依頼
- (2) 治験責任医師：患者（奏効するなど、協力が得られそうな患者）に参加を打診し同意を得る
- (3) 実施医療機関/患者：事前に用意した質問*に患者が回答する形で、3～5分程度インタビューを実施
*主な質問内容：本治験に参加したことでの気持ちの変化、治験薬を服用した時の感想、治験中の検査等で大変と感じたこと、新薬を開発している会社への期待
- (4) ベンダー：録画したビデオを編集（不要な部分を削除したり、字幕を入れる等）
- (5) 企業：社員がビデオを視聴

<準備期間>

社内で本施策実施の決定から、インタビュー視聴まで2ヶ月程度の期間を要する。

<ベンダー>

ビデオ撮影・編集（不要な部分の削除及び字幕挿入）をベンダーに依頼した。

<留意点>

治験の評価が完了した後に実施する必要があることに留意する。

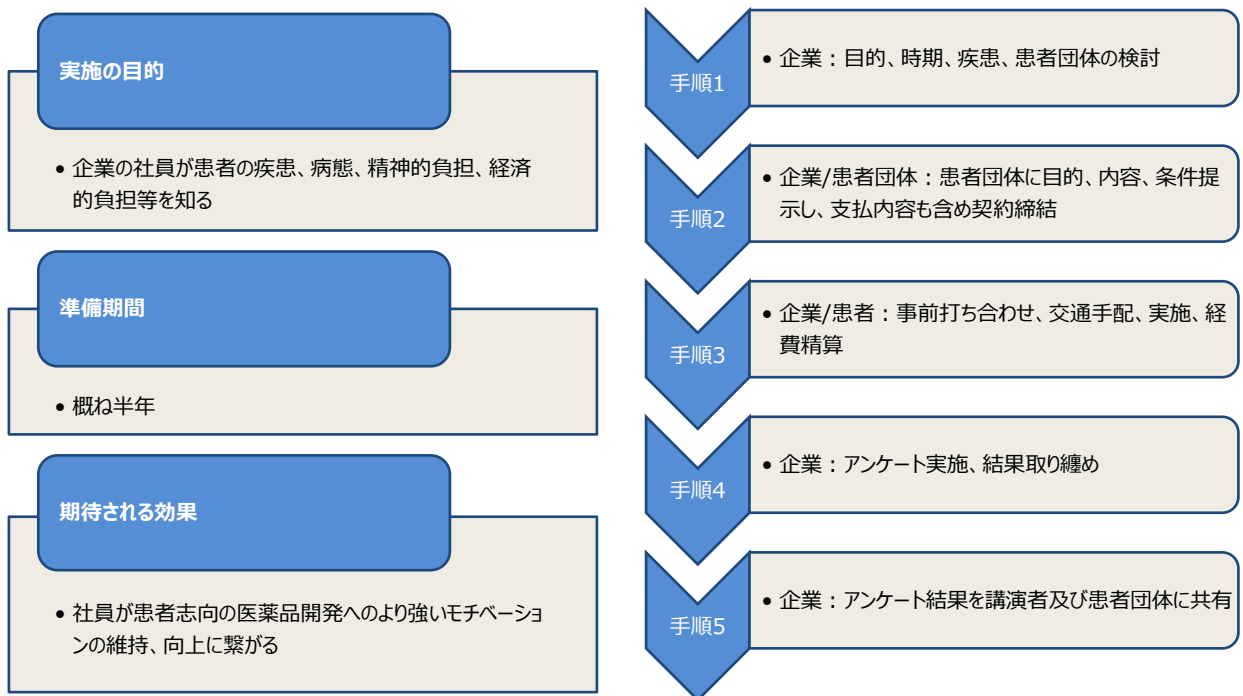
同意の取得範囲によるが、本事例では視聴は社員（研究開発部門）のみとし、さらに患者の顔を隠す等の個人情報には十分に配慮する。

本事例では実施医療機関・患者への謝礼等は発生していないが、支払いが発生する場合は契約等の対応が必要である。また、社内のコンプライアンス部門、広報部門とも協議の上で進めることを考慮する。

同意取得の方法（文書、口頭）については、状況により検討する必要がある。

(4) 時期を問わない活動

1) 患者による講演会



<活動の概要>

企業の社員が患者の闘病体験や困難、製薬会社に期待することを直接聴取する。

<目的>

企業の社員が患者の疾患、病態、精神的負担、経済的負担等を知る。

<期待される効果>

社員が患者志向の医薬品開発へのより強いモチベーションの維持、向上につながる。

<手順>

- (1) 企業：患者や患者団体との窓口となる担当者を中心に、目的、講演会開催時期、対象疾患及びその患者団体等の検討
- (2) 企業/患者団体：特定した患者や患者団体に接触し、目的、内容、支払いも含む条件等を説明、合意内容を契約として締結
- (3) 企業/患者：講演会に先立ち、講演会で使用する発表資料の作成サポート要否も含む事前の打ち合わせを実施（必要に応じ複数回）、講演会当日の交通手配、当日のスケジュール、及び講演に際して必要となる事項の事前確認等を実施
- (4) 企業：講演会終了後、参加者へのアンケートを実施し、結果を取り纏める
- (5) 企業：アンケート結果に関しては、内容を確認の上、講演者及び患者団体に共有

<準備期間>

概ね半年を要する

<留意点>

講演依頼候補団体の検討にあたっては、候補団体との過去の協働実績及び製薬協の患者団体検索サイト等を参考とすることができる。

患者側より講演状況の写真撮影、SNS や患者団体及び企業のホームページ等への投稿希望が想定されるため、両者で、その可否と公開範囲を事前に取り決めを実施しておくが良い。

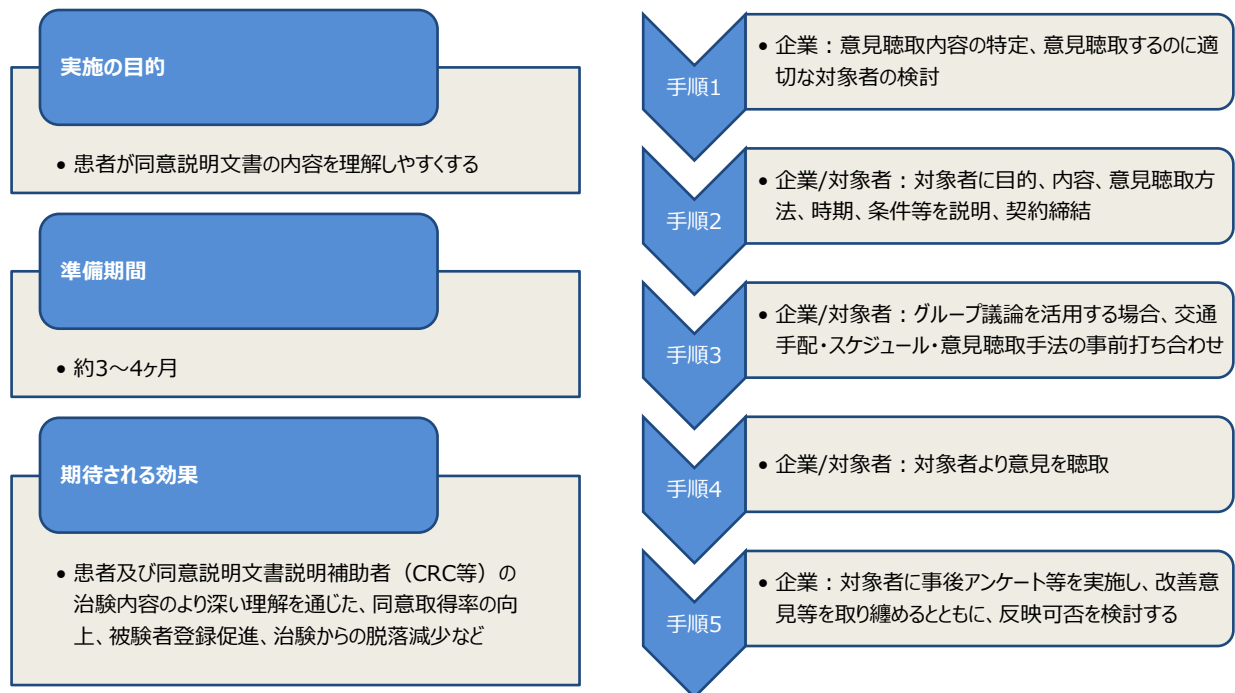
講演対価は数万円としている。支払い先（個人、または患者団体）によって、源泉税の扱いに相違があるので注意する。また、交通費の実費（基本的に公共交通機関使用を依頼するも、車椅子を使用している場合は介護タクシーを用意することもある）は、企業側が支払う。

講演で使用する発表資料の作成代行に関しては、あらかじめその要否を確認しておく。

参考：企業の活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン¹¹

(4) 時期を問わない活動

2) 説明文書・同意書テンプレートの患者等によるレビュー



<活動の概要>

患者視点での説明文書・同意書（案）のテンプレートを作成する。範囲は、試験特有事項を除く治験共通の記載内容である。

<目的>

患者が説明文書・同意書の内容を理解しやすくする。

<期待される効果>

患者及び説明文書・同意書の説明補助者（CRC等）の治験内容のより深い理解を通じた、同意取得率の向上に基づく被験者登録促進や治験からの脱落減少につながる。

<手順>

- (1) 企業：意見聴取を実施する担当者を中心に、意見聴取内容の特定、意見聴取するのに適切な対象者（患者、患者団体、SMOや実施医療機関に所属するCRC等）の検討
- (2) 企業/対象者：対象者・組織に接触し、目的、内容、意見聴取方法、時期、支払いも含む条件等を説明、合意内容を契約として締結
- (3) 企業/対象者：グループ議論を活用し意見聴取を実施する場合に、意見聴取時の交通手配・スケジュール・意見聴取手法の事前打ち合わせを必要に応じ複数回実施
- (4) 企業/対象者：グループ議論等で、対象者より意見を聴取
- (5) 企業：意見聴取後には、対象者にアンケート等を実施し、改善意見等を取り纏めるとともに、反映可否を検討

<準備期間>

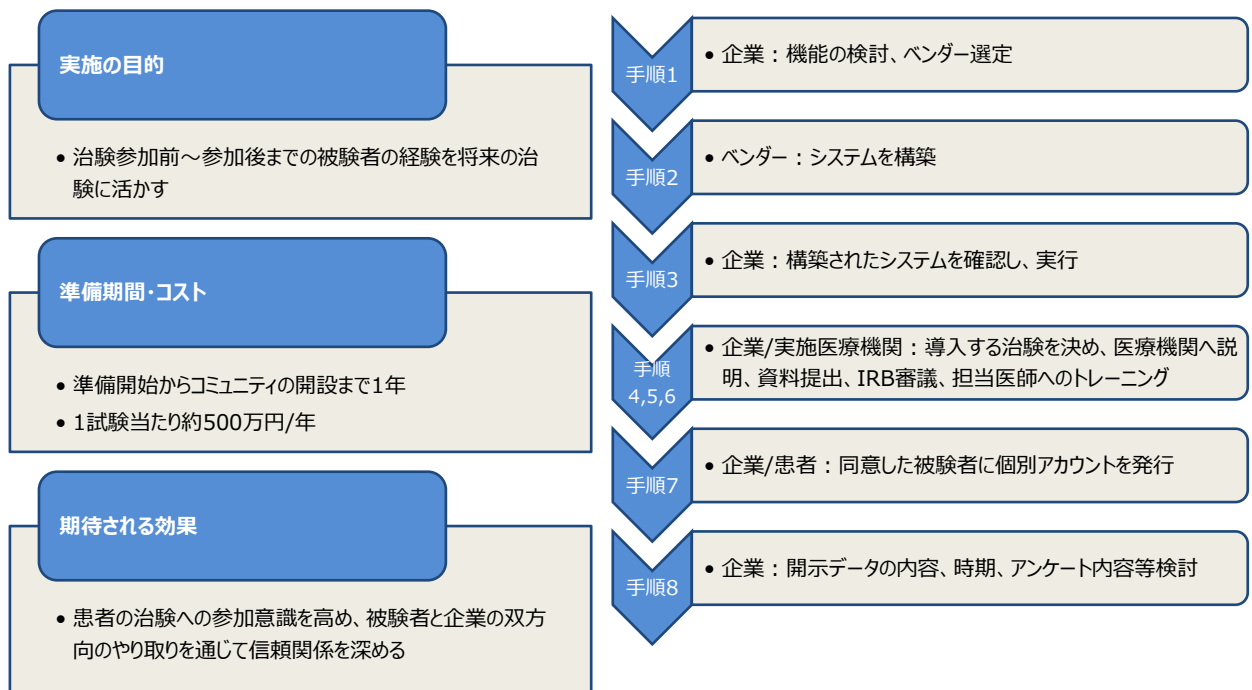
3～4ヶ月程度の期間を要する

<留意点>

意見聴取する説明文書・同意書（案）の項目により、適切な意見聴取対象者を決定する。治験特有の内容に関しては患者団体や患者がより適切な意見聴取候補と考えられる。また、特定の治験に関連しない治験共通の内容に関しては、多角的な視点からの意見が重要と考えられるため、一般的に治験説明の経験数が多く、広い領域や多くの依頼者との連携の経験を有する CRC を含む医療関係者が、より適切な意見聴取候補と考えられる。

(4) 時期を問わない活動

3) 被験者向け Web コミュニティの開設



<活動の概要>

Web サイト上に治験に参加している被験者のコミュニティを作成し、被験者から治験デザイン等への意見を収集したり、治験結果や被験者の個人データを提供したり、企業が被験者対象のアンケートを行う等、双方向のやり取りを行う。コミュニティに参加するきっかけは治験への参加だが、当該治験の終了後もコミュニティへの参加継続は可能である。本コミュニティでの活動事例を以下に記載する。

- 被験者への治験結果の共有（治験終了後）及び個別治験データの開示（治験参加中～コミュニティに参加している間は随時確認可能）
- 被験者へのアンケート実施（随時）
- 治験に関する情報提供（随時）
- 新たな治験の紹介（治験終了後）
- 治験中の定期的なフォロー（次の Visit のお知らせや、Thank you letter、Birthday letter、Newsletter 等）（治験参加中）

<目的>

治験参加前～参加後までの被験者の経験を将来の治験に活かす。

<期待される効果>

患者の治験への参加意識を高め、被験者と企業の双方向のやり取りを通じて信頼関係を深めることができる。

なお、被験者のデータを被験者本人に開示することにより、副次的には担当医師と患者とのより良いコミュニケーションも期待できる。

<手順>

本事例の運用開始までの手順を示す。

- (1) 企業：SNS としてどのような機能を持たせるかのコンセプトを立案し、ベンダーにシステムの構築を依頼
- (2) ベンダー：提示されたコンセプトに基づき、システムを構築
- (3) 企業：構築されたシステムを確認し、実行
- (4) 企業/実施医療機関：導入する治験を決め、該当する治験の参加施設へ説明
- (5) 企業/実施医療機関：IRB の審議を要する場合、提出が必要な資料を確認し、審議を依頼
- (6) 企業/実施医療機関：治験担当医師にトレーニングを実施
- (7) 企業/患者：本コミュニティへの参加に同意した被験者へ、個別のアカウントを作成
- (8) 企業：開示するデータの内容、時期、患者に対するアンケート内容等、具体案を検討

<準備期間>

準備開始からコミュニティの開設まで1年程度の期間を要する。

<費用>

1 試験あたり年間約 500 万円

<留意点>

患者にとって使用方法が簡単なシステムとなるよう設計する。また、本事例を利用することにより、患者とのつながりができることになる（個々のデータ開示含む）ため、日本の個人情報保護法に抵触するような機能が無いかな等の法務的な観点の確認や、各企業の判断で医療機関での IRB 審議も検討する。また、試験結果にバイアス（効果や有害事象情報）がかかるような情報のやり取りがなされないように留意する。

4 Patient Centricity 活動により期待される効果

製薬企業にとって最終顧客である患者の声が活かされた医薬品開発は、従来の患者の声を直接的に反映する場があまりなかった医薬品開発に、新たな視点と価値をもたらすことが期待される。3章で紹介したとおり、事例によって期待される効果は様々であるが、患者にとって、企業にとって本活動がもたらす可能性のある効果を以下にまとめた。本活動を通じ、それぞれの効果に加えて、患者及び企業にとっての共通の願いである「患者により早く価値のある医薬品を届ける」ことが期待される。

- 患者にとって
 - より参加しやすい治験の実施につながる。
 - 参加可能な治験が探しやすくなる。
 - 参加する治験に関する不安や疑問点が解決し、理解が促進する。
 - 家族等の理解度の向上に繋がり、参加する治験の相談がしやすくなる。
 - 医薬品開発自体や、参加する治験の社会的な意義をより感じるができる。
- 企業にとって
 - 被験者登録が促進され、早期に治験を完了できる。
 - 被験者の途中脱落が減少する。
 - 治験の品質向上につながる。
 - 医薬品開発に対する患者や社会の信頼性向上につながる。
 - 医薬品開発への社員のモチベーション向上につながる。

5 実施に際しての留意事項

5.1 規制要件、ガイドライン

企業が本活動に取り組むにあたり、規制当局からの規制を遵守するのはもちろんのこと、業界団体や各企業の指針やガイドライン等を遵守する必要がある。本ガイドブック執筆時点で、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：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が、日本の規制当局より関連する指針、ガイダンス等は発行されていない。業界団体指針に関しては、製薬協企業行動憲章を始めとした、製薬協の活動指針となる自主基準が関連する指針として参照できる。各文書に関しては原文を参考にしていきたい。

- 製薬協企業行動憲章 2018年¹²
- 製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン 2019年¹³
- 製薬協コード・オブ・プラクティス 2019年⁷
- 患者団体との協働に関するガイドライン 2017年¹⁴
- 企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン 2012年¹¹
- 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン 2018年¹⁵

また、企業の会社指針を参照し、必要に応じて自社の関係部署（コンプライアンス、法務、広報等）に相談しながら進めることが推奨される。

5.2 患者及び患者団体と協働する際の留意事項

企業が本活動を推進していくためには、患者及び患者団体と適切に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及び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。なお、患者団体との協働を開始するにあたっては、別途本タスクフォースが作成した「患者の声を活かした医薬品開発 - 製薬企業が患者団体と Patient Centricity 活動を推進するためのコミュニケーションガイドブック -」も参考にしていきたい。

(1) 資金提供等に関する透明性を確保する

製薬企業は、企業から患者及び患者団体への資金提供等について情報公開を行い社会に対する説明責任を果たす必要がある。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 2017年」及び「製薬協コード・オブ・プラクティス 2019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^{7, 11, 14}。これらの行動基準に基づき会員企業は、患者及び患者団体との協働に関する指針を各々策定することが推奨される。患者団体への資金提供等の情報について、2018年12月時点で計60社が各社ホームページでの公開を開始している。なお、患者団体ではなく患者個人への支払いとなる場合でも、個別の事例ごとに各社にて公開の可否を検討する。

(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

医薬品医療機器等法にて医薬品等の広告が規制されている通り、製薬企業は、患者団体との協働が自社製品及び開発品の広告・宣伝ではないことについて十分な理解を得る必要がある。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 2017年」及び「製薬協コード・オブ・プラク

ティス 2019 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・内容等について、書面による合意を交わし、記録に残すこと」と掲げられている^{7, 14}。このため、患者団体との協働を開始する前から、協働の目的、役割及び責任に関して相互理解を形成しておくことは重要である。

(3) 患者及び患者団体と効果的に協働する

製薬企業が、患者や患者団体と共に Patient Centricity 活動を効果的に推進していくために、Clinical Trials Transformation Initiative (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。

- 患者や患者団体の専門性や経験等の違いを理解し、プロジェクトの開発段階とニーズにあわせて、患者や患者団体の声を入手する。
- 協働開始時から、協働の目的、発生する作業、共有されるデータ等、お互いの期待、役割及び責任を明確にしておく。
- お互いの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。
- 患者団体の代表者や所属する患者の意見を伺ったとしても、それが患者全体の総意ではないことには留意する。できるだけ複数の患者団体から広く助言を得ることが推奨される。
- 患者及び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、患者及び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の改善に繋げる。
- 患者団体との定期的な対話を通じて、長期的視点に立った継続的な関係を維持する。
- 患者及び患者団体との協働にあたっては、所定の手続きを踏まずに製品や開発品に関する情報を提供する、開発品の広告と受け止められるような情報を提供する、入手した有害事象についての報告を怠る、といったことのないよう十分留意する。

6 課題克服に向けて

6.1 製薬企業内での Patient Centricity 活動を推進する基盤の整備

企業内で Patient Centricity 活動の意義や目的等の理解促進のため、以下のような視点をもつことにより、本活動を推進する基盤を整備するとよい。

(1) 目的やビジョンを明確にする：

まず初めに、なぜ自社で本活動を行うのかを考える必要がある。取り組む目的は様々であり、例えば、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）の一環のため等、各社で異なるものとする。したがって、企業が取り組むことで得られるメリットも相違があると想定される。本活動を実施するにあたっては、短期的なメリットを追求しすぎず、中長期的な視点を持つことにより、目的がより明確になることも考えられる。まずは自社の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：

従来の企業と医療関係者及び規制当局が中心となっていた医薬品開発とは異なり、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することを通じ、患者の視点を持つ必要がある。これは企業にとって新たなプロセスであり、医薬品開発に要する時間やコストの見直しだけでなく、従業員の働き方の改革にもつながる可能性がある。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の醸成とそれに伴う強力なリーダーシップが重要であり、こうした努力が医薬品に新しい価値を生むことを会社全体で理解する必要がある。

また、3章に記載した具体的な事例をもとに社内で勉強会を開催することも社員一人一人の意識改革の一助になるであろう。

(3) 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もひとつの選択肢である。例えば、開発プロセスの意思決定では、患者からのインプットを1つの指標とし、意思決定の判断材料として考慮することもあげられる。また、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であろう。実際、欧米の企業では、専門部署の設置、開発検討チームへの患者参画、開発プロセスの意思決定への患者の関与等の実績がある。

6.2 国際・アジア共同試験における日本の意見の反映について

他国との医療習慣の違いや日本の国民性を背景とした患者の声を国際・アジア共同開発に反映することは、日本の患者に合った新薬をより早く届けられることにつながる可能性がある。しかし、現実的には、試験全体における日本の症例数の割合が少ないこと、言語の壁も含め医療環境の違いを分かりやすく説明することができないこと等の理由から日本のニーズを反映することは容易ではないことも多い。このため、以下のような項目を検討することを推奨する。

- 日本の患者の声を試験計画者に伝えるには、試験計画者が主催する Patient advisory board に日本

の患者が参加することを検討する。

- 患者の病状等から参加が難しい場合には、試験計画者とのビデオ会議や電話会議等を設定して日本の患者の「生の声」を得ることも一つの方法である。
- 日本語以外の言語が使用される場合には、通訳の同席を検討する。
- 事前の打ち合わせや事後にフィードバックの機会を設ける。
- 疾患や治験に特定されない日本の患者の一般的な声は、他の治験の検討チームにも広く共有する。
- 欧米を中心に進められる「治験結果の公表」等の活動には、社内手順を作成する段階から日本からも検討メンバーをアサインして同時に開始できるようにする。

7 最後に

7.1 本タスクフォースとしての本ガイドブック活用への期待

2018年度本タスクフォース作成の本ガイドブックでは、製薬企業での Patient Centricity 活動がより推進されるよう、医薬品開発における実施時期、規制要件やその他考慮すべき課題といった実施に際しての留意事項、さらに本タスクフォースメンバー企業が実施している具体的事例を紹介し、図や表・箇条書きでわかりやすく掲載した。また、3章に記載したように、各活動を取り組み実績で整理した。こうすることで、本ガイドブックが、これから取り組もうと考えている企業にとって「何から始めたら良いか」、「どのように取り組めば良いか」を理解する上で参考にでき、かつ、既に取り組んでいるが、さらに推進、改善したいと考えている企業にとっても今後の活動の一助になることを期待する。

7.2 本タスクフォースとしての Patient Centricity 活動への想い

これまでの日本での医薬品開発では、企業が患者と直接接触することは好ましくないとの認識が根強くあり、また、明確な規制やガイドラインがなかったことから、患者の声を直接入手する取り組みをあまり積極的に実施していなかった。そのため、Patient Centricity という言葉も普及していなかったと考えられる。既に海外では先行した事例が複数あるが、今後は医薬品開発の早期の段階から、患者の実体験に基づいた知見を取り込み、患者のニーズにあった医薬品開発を進めていくことが、より重要になり急速に広まることが予想される。患者に焦点をあてた医薬品開発を行い、最終的に患者本人の判断を最大限に尊重するといったアプローチが今後の大きな傾向となるともいわれている中¹、企業にとっても患者にとっても Win-Win のメリットを生み出すために、患者から単に話を聞くだけでなく一緒に医薬品開発を改善したいとの姿勢で患者と一緒に医薬品開発を推進することが必要である。

一方、本ガイドブックの作成を通じて、今現在も本活動を推進するにあたって各社で試行錯誤が繰り返されていることも明らかになった。こうした状況を踏まえて、今後も我々製薬企業や製薬協が、日本での活動を継続して実施・改善していくことは極めて重要である。

各社で実装に向けた検討を進め、事例を積み重ねていくことで、Patient Centricity という考えがさらに広がると同時により浸透し、医薬品開発に患者の意見が活かされる機会が増え、日本の医療の発展につながると確信します。できることから始めてみましょう！

臨床評価部会 【TF-3】

資料作成者

第一三共株式会社	庭田 祐一郎	(リーダー)
アステラス製薬株式会社	伊藤 哲史	(サブリーダー) (～2019年3月迄)
バイエル薬品株式会社	植木 進	(サブリーダー)
旭化成ファーマ株式会社	内田 雄吾	(サブリーダー)
塩野義製薬株式会社	関 洋平	(サブリーダー)
ヤンセンファーマ株式会社	西川 智章	(2019年4月よりサブ リーダー)
アストラゼネカ株式会社	伊勢 千明	
大塚製薬株式会社	渡辺 聡子	(～2018年12月迄)
科研製薬株式会社	松山 翔	
キッセイ薬品工業株式会社	牛丸 和美	
グラクソ・スミスクライン株式会社	井上 麻里奈	
興和株式会社	久恒 麻里衣	(～2018年8月迄)
セルジーン株式会社	林元 みづき	
大正製薬株式会社	北島 五輪男	
大日本住友製薬株式会社	藤野 智大	
武田薬品工業株式会社	遠藤 徹也	
田辺三菱製薬株式会社	植田 正樹	
帝人ファーマ株式会社	権田 陽平	
日本イーライリリー株式会社	板保 智大	
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	富森 裕規	
ノバルティス ファーマ株式会社	鈴木 和幸	
ファイザーR&D 合同会社	木村 崇史	
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	駒場 環	
株式会社ヤクルト本社	田中 佑樹	
ユーシービージャパン株式会社	杉原 一弘	

監修

部会長	近藤 充弘	大塚製薬株式会社
担当		
副部会長	高杉 和弘	持田製薬株式会社
推進委員	神山 和彦	ファイザーR&D 合同会社
監事	岸本 早江子	小野薬品工業株式会社

以上の資料作成に当たり、インタビューに協力いただいた製薬企業、医薬品評価委員会 國忠委員長なら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 No. 64
- 2 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
- 3 患者の声を活かした医薬品開発 -製薬企業による Patient Centricity- : http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/patient_centricity.html
- 4 薬生薬審発 0326 第 3 号（平成 30 年 3 月 26 日）厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「治験の実施状況の登録について」: <https://www.pmda.go.jp/files/000223575.pdf>
- 5 EU Clinical Trials Regulation 536/2014 : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf
- 6 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 : http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=335AC0000000145
- 7 製薬協コード・オブ・プラクティス : <http://www.jpma.or.jp/about/basis/code/pdf/code2.pdf>
- 8 個人情報保護に関する法律 : http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=415AC0000000057
- 9 Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf
- 10 RECOMMENDATIONS FOR DRAFTING NON-PROMOTIONAL LAY SUMMARIES OF CLINICAL TRIAL RESULTS : <http://www.transceleratebiopharmainc.com/wp-content/uploads/2015/04/TransCelerate-Non-Promotional-Language-Guidelines-v10-1.pdf>
- 11 企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン : http://www.jpma.or.jp/about/basis/tomeisei02/pdf/tomeisei02_gl.pdf
- 12 製薬協企業行動憲章 : <http://www.jpma.or.jp/about/basis/kensyo/kigyo/index.html>
- 13 製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン : <http://www.jpma.or.jp/about/basis/kensyo/compliance/compliance0-a.html>
- 14 患者団体との協働に関するガイドライン : <http://www.jpma.or.jp/patient/tomeisei/kyodo/>
- 15 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン : <http://www.jpma.or.jp/tomeisei/>