

〈患者の声を活かした医薬品開発〉 シンポジウム

製薬協タスクフォースでの取り組み

2021年10月4日(月)
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
臨床評価部会 継続課題対応チーム5
KT-5リーダー 植木 進



本日のトピック

- 製薬協 臨床評価部会ビジョン2025
- 「Patient Centricity に基づく活動への取り組みに関する企業へのアンケート」から
- KT-5の活動
- おわりに



本日のトピック

- 製薬協 臨床評価部会ビジョン2025
- 「Patient Centricity に基づく活動への取り組みに関する企業へのアンケート」から
- KT-5の活動
- おわりに



「臨床試験を実施する上で患者や患者団体から助言を受けることがより良い医薬品の開発を支援する」

ICH-E8(R1)

2.3 患者からの情報の試験デザインへの反映

臨床試験のデザイン、計画及び実施に際して患者及び／又は患者団体からの助言を受けることは、全ての視点をとらえることを確実にすることに役立つ。患者の意見は医薬品開発の全ての相で求めることができる。

3.3.3 ステークホルダーの試験デザインへの関与の促進

試験依頼者自身の組織のみならず、外部の専門家やステークホルダーからの意見も謙虚に聴取するべきである。

7 質に関する重要な要因を同定するための留意事項

患者を含むすべての関連する利害関係者の関与は、試験の計画及びデザイン中に考慮される。

**医薬品開発に患者の声を
どのように活かしたかが問われる時代に**

2021年度 製薬協 医薬品評価委員会 重点課題

○ ICHにおける調和ガイドライン作成、普及、ならびに課題解決

国内においては、GCP刷新にともなうICH E8(R1)ならびにE6(R3)の実施を念頭に、臨床試験・臨床研究への対応を継続検討するとともに、**患者団体やアカデミアをはじめとする各ステークホルダーとの連携を強化し、Patient CentricityやEarly Engagementに基づいた活動を推進する。**

臨床評価部会 ビジョン2025

新薬創出の総合戦略 – 開発から育薬まで –

- ビッグデータ, 疾患レジストリーの利活用
- 予防・先制医療
- Precision medicine

ビジョン1
革新的な開発手法

- 治験, 臨床研究の統一した法制度
- 開発から製販後のシームレスな法制度
- 審査体制改革

ビジョン2
法規制の改革

- 患者と共に進める医薬品開発
- 国民への情報公開

ビジョン4
患者と共に

ビジョン3
国際競争力の向上

- GCP Renovationへの適応
- 症例集積, QMS, 適正な費用算定の医療機関

本日のトピック

- 製薬協 臨床評価部会ビジョン2025
- 「Patient Centricity に基づく活動への取り組みに関する企業へのアンケート」から
- KT-5の活動
- おわりに



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？

重要だと考えられる具体的な活動内容（自由記載を分類）	2019年度
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

Patient Centricityに基づく活動を計画する際、弊害となった(なっている)ことがあれば教えてください。

具体的な事例（自由記載を分類）	2019年度
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・対応にハードルを感じる	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

本日のトピック

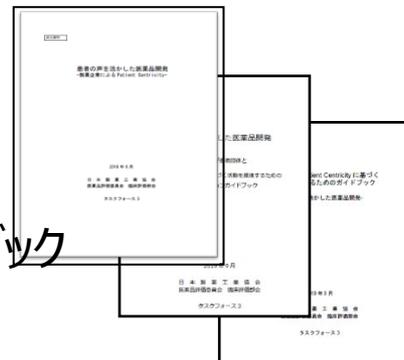
- 製薬協 臨床評価部会ビジョン2025
- 「Patient Centricity に基づく活動への取り組みに関する企業へのアンケート」から
- **KT-5の活動**
- おわりに



“患者と共に新薬開発を進めるため” に “患者参画の醸成” を目指す。

いずれの製薬企業も
患者参画を
実践している状態

-  製薬企業向け勉強会
-  製薬企業向けシンポジウム
-  製薬企業の活動事例ガイドブック
-  患者団体とのコミュニケーションガイドブック
-  海外における患者参画の情報調査



社会からの認知も
向上している状態

-  外部へ発信(講演,論文,成果物公開)
-  「くすり」と「治験」パンフレット
-  「くすり」と「治験」Q&A集



各ステークホルダーとの
連携が進んでいる状態

-  患者団体アドバイザーボードメンバー
-  ステークホルダーの研究会等で講演,WSに参加
-  製薬協患者団体連携推進委員会

患者団体アドバイザーボードメンバーとの協働で、私達の活動に“患者視点”を導入しています。

- ▶ 患者団体アドバイザーボードメンバーインタビュー（2017年実施）
- ▶ 製薬企業が患者団体とPatient Centricityに基づく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（2019年9月公開）
- ▶ 「くすり」と「治験」第5版（2021年2月公開）

お名前 五十音順	所属する団体等名称・役職
天野 慎介 氏	一般社団法人 グループ・ネクサス・ジャパン 一般社団法人 全国がん患者団体連合会 理事長
福島 慎吾 氏	認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク 専務理事
真島 喜幸 氏	NPO法人パンキャンジャパン 理事長
森 幸子 氏	一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会 監事 一般社団法人 全国膠原病友の会
山口 育子 氏	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長

Patient Centricityに基づく活動を後押しするための各種ガイドブックをご参照ください

2018年 7月公開

- ◇ **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/lofurc0000005m95-att/patient_centricity.pdf



2019年 9月公開

- ◇ **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**

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005m2b-att/patient_centricity2.pdf



- ◇ **製薬企業が患者団体とPatient Centricityに基づく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**

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc0000005m2b-att/patient_centricity3.pdf



製薬協 患者団体アドバイザーボードメンバー、
製薬協 患者団体連携推進委員会と 協働

製薬協ホームページで公開中です。

患者団体アドバイザーボードメンバーのご協力を得て、 “「くすり」と「治験」” を改訂しました

https://www.jpma.or.jp/about_medicine/shinyaku/tiken/base/chiken/lofurc0000003s8p-att/chiken_081.pdf

- ① **患者・市民の視点を初めて導入**
 - ・ 製薬協 患者団体アドバイザーボードメンバーのレビュー
 - ・ 製薬協 患者団体連携推進委員会メンバーのレビュー
- ② **最新の規制内容や治験環境を基に見直し**
 - ・ Patient and public involvement (PPI) についても簡潔に記載
- ③ **14年ぶりの改訂**

こんな使い方を 

- ・ 患者団体・患者・市民に治験の理解を深めていただく時
- ・ 治験への参加の同意説明時の補助的資料として



 **製薬協ホームページで公開中です。**

KT-5は製薬企業の活動を後押しします。

活動	2020		2021				2022	
	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
製薬企業向け勉強会			★ 第2回		★ 第3回		★ 継続	
製薬協シンポジウム							★ 初開催	
「くすり」と「治験」パンフレット(改訂版)					★ 公開			
「くすり」と「治験」Q&A集					☆ 公開			
製薬企業の事例ガイドブック(更新版)					☆ 発行			
疑問解消FAQ集					☆ 公開			
PCに基づく活動の取り組み実態調査							☆ 第3回	
海外における患者参画の情報調査					継続			
外部への発信					★ PPI-JAPAN患者・市民参画研究会 ★ CRP誌#1 ★ CRP誌#2 ★ 医薬品医療機器RS機関誌 ★ ヘモフィリア・シンポジウム ☆ 日本神経治療学会 ☆ 患者団体セミナー			

★: 実施済み ☆: 実施予定

これからも勉強会を開催して皆様を後押しします！

実際に企業で取り組んだ事例を、実際に携わった方から、直接その経験を提供

■ 2019年度の題材

- ◆ 治験実施計画書への患者意見の聴取：
ノバルティス ファーマ株式会社 鈴木 和幸 氏
- ◆ 電子的な説明文書・同意書を用いた患者への説明：
ヤンセンファーマ株式会社 大手 辰哉 氏, 中島 宏和 氏
- ◆ 患者にもわかりやすい治験結果公開 (PLS) :
ファイザー-R&D合同会社 最上 理 氏, 森田りか 氏
- ◆ 患者による講演会 :
武田薬品工業株式会社 中前 修一 氏
アステラス製薬株式会社 白ヶ澤 智生 氏
- ◇ 患者団体とのコミュニケーション方法
KT-5



■ 2021年度の題材

- ◆ 患者によるICFレビューと結果活用について :
大塚製薬株式会社 原 敦子 氏
- ◆ 疾患とプロトコルドラフトに関する介護者インタビュー :
ユーシービージャパン株式会社 三田 絵理 氏
- ◇ 海外における患者参画の現状
KT-5



■ 2020年度の題材

- ◆ 患者団体との連携を通じた治験実施体制の構築 :
田辺三菱製薬株式会社 横須賀 有佳里 氏
- ◆ 治験実施医療機関名の公開 :
ファイザー-R&D合同会社 服部 龍司 氏
- ◆ 治験参加患者へ提供するThank you letter :
ノバルティス ファーマ株式会社 鉾田 典子 氏
- ◇ 患者団体とのコミュニケーション方法
KT-5

本日のトピック

- 製薬協 臨床評価部会ビジョン2025
- 「Patient Centricity に基づく活動への取り組みに関する企業へのアンケート」から
- KT-5の活動
- おわりに



Take Home Message

- 患者と共に医薬品開発に新たな意味や価値を創り出すことが求められています。
- KT-5は、製薬企業の患者の声を聴く取り組みを後押しします。
- 患者リテラシーの向上に「くすり」と「治験」の活用を。
- 目的やビジョンの明確化, 患者・患者団体と透明性確保と適切な協働を。
- 皆さまの熱意は市民・患者・患者団体に伝わります。さらに前進しましょう。

今の患者さんや未来の患者さんにとって価値ある新薬の開発や
治験参加のサポートができればより良いはず。

患者の声を活かした医薬品開発を日本に根付かせましょう。

参考情報 (リンク集) 1/2

製薬協の成果物

「製薬協内資料」は製薬協・医薬品評価委員会・臨床評価部会の加盟会社の委員がアクセス可能です

- ☺ [Patient Centricity日米欧の現状調査報告\(2017年6月:製薬協内資料\)](#)
- ☺ [患者の声を活かした医薬品開発 -製薬企業によるPatient Centricity-\(2018年7月\)](#)
- ☺ [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\(2019年9月\)](#)
- ☺ [製薬企業が患者団体とPatient Centricityに基づく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\(2019年9月\)](#)
- ☺ [製薬企業が患者団体とPatient Centricityに基づく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\(2019年9月:製薬協内資料\)](#)
- ☺ [日本における Plain Language Summary \(PLS\) の現状と導入にむけて -被験者にわかりやすい言葉で記載された臨床試験結果の提供に向けた取り組み- \(2021年5月:製薬協内資料\)](#)
- ☺ [「くすり」と「治験」第5版\(2021年2月\)](#)

- ☺ [お役立ち:患者団体\(リンク集@製薬協公式サイト\)](#)
- ☺ [患者団体との協働に関するガイドライン\(製薬協\)](#)
- ☺ [企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン\(製薬協\)](#)

参考情報 (リンク集) 2/2

PMDA

☺ [患者参画ガイダンス \(2021年9月\)](#)

AMED

☺ [AMED 患者・市民参画 \(PPI\) ガイドブック \(2019年3月\)](#)

ICH

☺ [ICH – E8\(R1\)](#)

FDA

☺ [FDA Patient-Focused Drug Development Guidance Series for Enhancing the Incorporation of the Patient's Voice in Medical Product Development and Regulatory Decision Making](#)

臨床評価部会 継続課題対応チーム5メンバー

EAファーマ	池原 修	ユーシービージャパン	杉原 一弘
MSD	道津 功	塩野義製薬	高宮 裕司
アステラス製薬	山田 絵美	科研製薬	松山 翔 *
アヅヴィ合同会社	坂元 一樹	久光製薬	橋本 文孝
エーザイ	伊藤 悟	大正製薬	北島 五輪男
ノバルティス ファーマ	銚田 典子	大日本住友製薬	竹川 慶美
バイエル薬品	植木 進 **	第一三共	田中 夏樹
ブリistol・マイヤーズ スクイブ	古別府 恵	中外製薬	細木 教世
メルクバイオファーマ	星山 真澄	田辺三菱製薬	植田 正樹 *
ヤンセンファーマ	西川 智章 *	武田薬品工業	中前 修一

ヤンセンファーマ 宮田 雅代 副部長

ノバルティス ファーマ 鈴木 和幸 推進委員

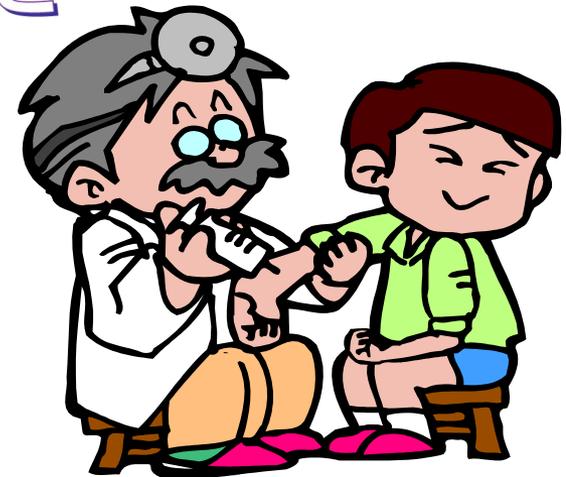
** : リーダー

* : サブリーダー

ご清聴ありがとうございました。

＜患者の声を活かした医薬品開発＞

より良い医薬品を
より早く患者さんのもとに



BACK UP

「Patient Centricity に基づく活動への取り組みに関する企業へのアンケート」2019年度及び2016年度の結果比較

対象

臨床評価部会加盟会社 73社 (2019年度)
臨床評価部会加盟会社 73社 (2016年度)

回答数

55社* [回答率：75%] (2019年度)
55社* [回答率：75%] (2016年度)

*：アンケート回答企業は、2016年度と2019年度で一部異なる

方法

Webアンケートシステムで1社1回答

期間

2020年 3月05日～ 3月27日 (2019年度)
2016年10月17日～11月08日 (2016年度)

製薬企業の活動の実態調査から、16事例で取り組む企業数が増加した。4事例で減少した。

13項目 10%以上の増加 2項目 5%以上10%未満の増加 5項目 5%未満の増加、減少

(20項目：取り組み企業数が多い順)			2016年度		2019年度		推移	
設問No.			回答数	割合	回答数	割合	増加数	割合
1	2-1	Patient Centricityの概念を企業理念やビジョンに取り入れた	30	55%	36	65%	6	11%
2	2-1-1	開発担当本部のビジョンにPatient Centricityの概念を取り入れた	22	40%	29	53%	7	13%
3	6-2	被験者さん個々の結果（割付情報、有効性、安全性等）を報告	20	36%	28	51%	8	15%
4	6-1	試験全体の結果を被験者さんへ報告	21	38%	26	47%	5	9%
5	7-2	社内講演に患者さんを招聘し、患者の意見や要望を直接確認	17	31%	24	44%	7	13%
6	2-1-2	Patient Centricityへ取り組む専門部署やタスクチームがある	7	13%	20	36%	13	23%
7	3-2	剤形変更や最終剤形の検討過程で患者さんの意見や要望を反映	14	25%	20	36%	6	11%
8	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	24	44%	20	36%	-4	-7%
9	3-1	製品コンセプトを検討する際に患者さんの意見や要望を反映	17	31%	19	35%	2	4%
10	5-4*	Clinical Trial.gov等海外プラットフォームで日本の施設名を公開	7	14%	17	31%	10	17%
11	5-3*	JAPIC等国内日本語プラットフォームや自社HPで施設名も公開	5	10%	15	27%	10	17%
12	7-4	医薬品開発担当者が患者団体や病院などを通じて患者さんの日常を体験	10	18%	13	24%	3	5%
13	7-3	患者さんにアンケートを実施し、疾患領域の治療満足度を確認	5	9%	12	22%	7	13%
14	4-2	治験実施計画書作成に患者さんの声を聴いて項目・手順を設定	2	4%	11	20%	9	16%
15	4-1	患者団体に対して対象患者数、候補医療機関情報を収集	5	9%	11	20%	6	11%
16	2-1-3	Patient Centricityに取り組むための手順書やマニュアルがある	3	5%	10	18%	7	13%
17	4-3	同意説明文書を作成する際に患者さんの声を反映	3	5%	10	18%	7	13%
18	7-1	医薬品開発の仕組みを患者及び家族、一般市民に紹介・啓発する活動として講演会開催、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	9	16%	7	13%	-2	-4%
19	4-4	被験者募集のための手段や手順を検討する際に患者さんの声を反映	8	15%	6	11%	-2	-4%
20	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	6	11%	5	9%	-1	-2%

*：2018年度との比較

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。

具体的な事例（KT-5で自由記載を分類）	2019年度
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・対応にハードルを感じる	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さんの意見を取り入れることが難しい	2
海外本社の活動を日本に取り入れているが、日本独自の活動ができていない	1
効果の測定が難しく、活動の優先順位付けができない	1
本社の意向	1

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？

重要だと考えられる具体的な活動内容（KT-5で自由記載を分類）	2019年度
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さんに感謝を伝えること	2
患者の声を開発計画に反映させること	1
Information Exchange	1
患者（団体）との共同した臨床試験の推進（被験者の組入れ）	1
患者さんが薬剤の効果をどんな指標でみているか。（PRO）	1
承認審査の過程での患者側の参画（ニーズ、結果の評価、臨床的意義）	1
治験の地域連携	1

2019年度と2016年度の調査結果の比較

- Patient Centricity に基づく活動へ取り組む企業数は変わらず、取り組みが比較できた20事例中16事例で取り組む企業数が増加、4事例で減少した。
- 「Patient Centricity」の概念を企業理念やビジョンへ取り入れ、社内体制を整備している企業が増加した。一方、活動計画の弊害に、社内体制整備をあげた企業が10社と最も多かった。
- **【患者さんの意見聴取】** 治験実施計画書や同意説明文書への意見聴取は増加したが、被験者募集への意見聴取は減少した。**治験実施計画書への意見聴取に取り組んでいる会社は11社であったが、重要と考える会社は最も多く28社であった。**
- **【情報公開】** JAPIC等の日本語プラットフォームでの治験実施医療機関名の公開並びに治験参加の患者さんへの結果報告は増加したが、自社HPでの臨床試験情報公開及び患者さんへの治験進捗報告は減少した。
- 治験啓発活動は減少した。
- 患者さんを招聘した社内講演会実施が増加した。
- 2019年度は、Patient Centricity に基づく活動を通じた成果として、社員のモチベーション向上、患者の気持ちやニーズの理解促進が上位を占めた。