

Patient Engagement Quality Guidance Tool

患者参画の質を高めるガイダンス ツール

[patient-engagement-quality-guidance-scenario-1.pdf](#)
([patientfocusedmedicine.org](#))

2023年9月9日 日本語初稿

シナリオ 1: 患者参画活動の計画

下記に患者参画活動につけた名前を記入してください。

セクション 1: 基本情報

患者参画活動の説明(リーダーが記入することをお勧めします。)

活動を説明する簡単な要約を作ります。

要約には、次のような項目を記入します。

活動の背景と必要性

活動の目的(予想される効果および/または期待される結果を含む)

使用・提案された方法

参画する関係者(必要に応じて、参加するレベルまたは種類を含む)。

患者参画の活動は、研究、医薬品開発、ライフサイクル、または疾患管理のどの段階を対象としていますか？

[該当するボックスをチェックしてください。]

- 研究調査と発見の段階((1)満たされていない医療ニーズの特定、(2)病気の理解[患者さんの病気体験]、(3)創薬、非臨床および候補となるものを特定する段階を含む)
- 前臨床段階(非臨床、前臨床研究、安全性および有効性試験を含む)
- 第 1 相臨床試験
- 第 2 相臨床試験
- 第 3 相臨床試験

- 医療技術評価

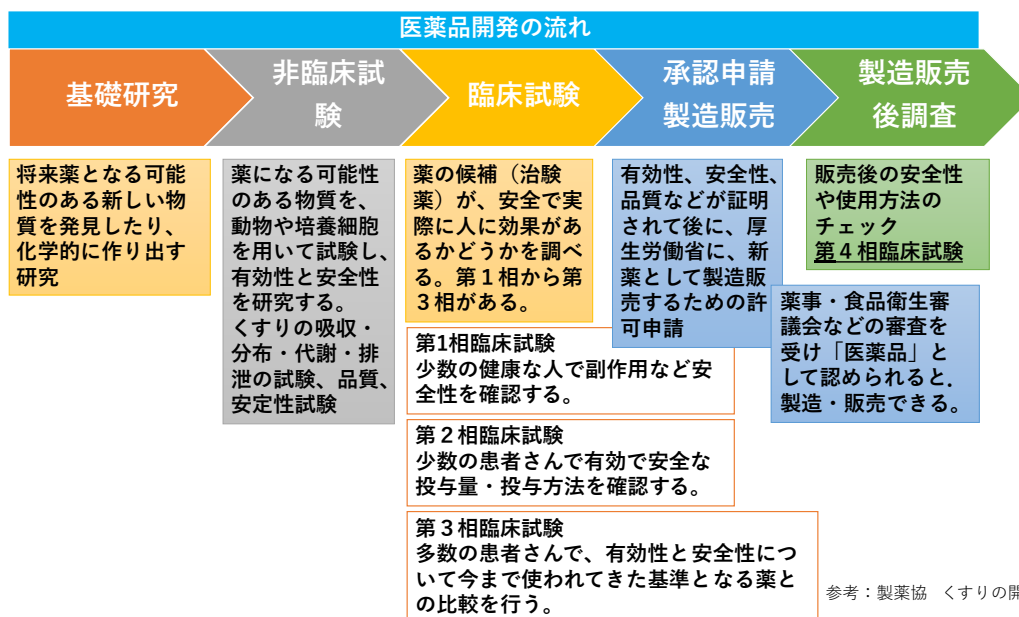
- 規制当局による審査と承認または登録の段階(市販承認申請と承認を含む)

- 登録後/上市活動
 - 第 4 相臨床試験
 - 医薬品安全性監視とファーマコビジランス
 - 価格と償還
 - リアル ワールド エビデンスの生成、
 - アドヒアランス
 - 患者教育
 - 患者と介護者のサポートプログラム
 - 疾病管理
 - 公衆衛生
 - マーケティングについての洞察
- ・ その他[詳細を入力してください]

訳者注:

医薬品のライフサイクル:薬の一生 薬の開発段階から、製造承認, 販売を経て製造販売中止になるまでの過程

[医薬品開発プロセス](#)



医療技術評価:くすりや新しい医療技術を、医学的 経済的 社会的 な側面から総合的に評価すること

登録後／上市活動:くすりとして国から承認されたあとの、販売活動、安全性・有効性を確認する活動などを指します。

第4相臨床試験:治験の情報をもとに、その段階で得られなかった安全性や有効性情報を追加して行う臨床試験。第3相試験の治験に続く試験となるため第4相(フェーズ4)と呼ばれる。

医薬品安全性監視とファーマコビジランス:市販後のくすりの安全性を監視することを英語で pharmacovigilance ファーマコビジランスといいます。医薬品監視体制、医薬品安産性監視、副作用調査などあります。

価格と償還:医療用に使われるくすりの価格(薬価)は国で決められます。決められた薬価は、薬価基準に収載されます。基本には、薬価基準に収載されない薬は、健康保険で使うことはできません。

リアル ワールド エビデンス:様々な情報源(医療記録、病院のデータ、保険請求、患者さんの行動やウェアラブルデバイス、医薬品の使用状況など)から得られたエビデンスのことです。得られたエビデンスを使って、医薬品や治療法の改善につながるヒントが得られる可能性があります。

アドヒアランス:医師と患者さんが話し合っただけで決めた治療方針を患者さんが積極的に実践するという意味合いを持ちます。コンプライアンスは法令順守などに使われますが、医療では、患者さんが医師の指導内容を守る、医師の指示に従うという意味合いで使われます。

マーケティング インサイト: マーケティング(製品の売れる仕組みをつくる活動)におけるインサイト(洞察)とは、人と動かす隠れた心理を指します。

この患者参画の活動にはどんな関係者が参加していますか？

[該当するボックスをチェックしてください。]

- 患者とケアする人(介護者、家族を含む)
- 患者支援者、患者会と患者団体
- 医療従事者(臨床研究者、一般開業医、専門医、薬剤師、看護師を含む)
- 政策立案者
- 規制当局
- 保険者(パイヤー)
- 医療技術評価(HTA)機関
- 製薬会社または製薬業界(医療機器およびバイオテクノロジー会社を含む)
- 研究者(学術研究者および治験責任医師)
- 研究資金提供者
- その他(医薬品開発業務受託機関(CRO)、病院等)【詳細をご記入ください】

訳者注:

政策立案者:政府や会社などで政策を計画する人

規制当局:治験や臨床試験において、提出された治験データを審査する当局。厚生省や医薬品医療機器総合機構などが規制当局に該当する

保険者(パイヤー):治療に要した費用を支払う人、健康保険組合、国民健康保険などを運営する自治体など医療費の支払い側を指す

医療技術評価(HTA)機関:医療技術を 医学的 経済的 社会的 な側面から総合的に評価する機関

医薬品開発業務受託機関 CRO:製薬企業などから委託されて、医薬品開発業務を行う組織。臨床開発、承認申請、再審査、再評価、副作用情報の収集・評価などの様々な業務を受託する。

セクション2. 患者参画の質

あなたの活動に適応する患者参画活動の質の基準を検討してください。それぞれの基準は、患者参画の質を高めるための新しい方法を見つけるのに役立ちます。



1. 目的の共有

ここでは、患者参画活動に参加するすべての関係者が、活動を開始する前に同意する必要がある、活動の目的と成果について言及します。

すべての関係者がお互いの価値観、期待、目的を確認し、活動計画の優先順位を見直し、話し合いを促進するためのプロセスを導入することを検討します。

関係者が活動の範囲と目的を理解するために、関係者によって目的の一部が異なることを認め合いながら、オープンに意見交換できるようにすることは価値があります。

また、関係者全員が、活動の共通の目標について、文書で共有しておく必要があります。

活動を計画する際には、以下のような裏付けとなる質問を考慮下さい。

- 活動の開始または目的及び関係者の意見が、活動の方向性に与える影響について透明性をもって共有できていますか？
 - 関連して、それぞれの目的または望ましい結果について、参加したい患者さんまたは患者団体と合意しているどうか、およびどの程度合意されているかを示してください。

- 患者参画活動に関連する社内関係者を参加させることも検討してください。例えば、活動の成果を明確にする上で重要な役割を果たす、あるいは活動の成功の鍵となる組織内の関係者(法務・コンプライアンス部門、経営陣など)です。
- いつ、どのように検証しますか？
例えば、活動期間中、特に状況が変化した場合に、全員が活動の共通の目的に沿っているかどうかを確認するためのチェックポイントを設けていますか？
- すべての関係者は、共有された目的を自分の言葉で表現できますか？これにより、全員が共有すべき目的を本当に理解しているかを確認できます。
 - 活動の開始から終了まで、「共通の目的」を明確にするために、すべての関係者とどうやってコミュニケーションをとり、足並みを揃えていきますか？
- 継続的なフィードバックに対応するためのプロセスを持っていますか？
- すべての関係者が活動の成功がどのようなものかを理解するにはどうすればよいですか？
 - 意見が対立した場合、どのように対応しますか？
 - どのように敬意をもって意見の相違を許し、前進するための計画を立てますか？

検討するのに役立つ資料

- PFMD ブックオブグッドプラクティス <http://im.pfmd.org/bogp>
- 例1 [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)
- 例2 [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)
- 目的があるのは良いことです。目的の共有はより良い(Boncheck, 2013) <https://hbr.org/2013/03/purpose-is-good-shared-purpose>
- 目的の共有がコラボレーションを促進する(Nayar, 2014) <https://hbr.org/2013/03/purpose-is-good-shared-purpose>
- パブリック・インボルブメントの国内基準(基準 2 共に働く、基準 5 影響力)。 <https://sites.google.com/nih.ac.uk/pi-standards/standards>

1. 目的の共有

「目的の共有」という基準を達成するために、どのようなことを行いますか？

あなたが掲げる「目的の共有」とはどのようなことですか？

目的が理解されていること、貢献が当初の計画に影響を与えること、意見の相違に対処することを、すべての関係者にどのように確認しますか？

関係者間での目的の共有と理解を見直す予定はありますか？

どのようなタイミングで見直しますか？

2. 尊重と参画のしやすさ

ここでは次の2つについて言及します。

(1)お互いを尊重し、患者参画活動においてパートナーとの間で尊重し合える交流ができること

(2)個人とコミュニティが差別されることなく(活動に)参加できるようにすること

活動を実施するための良好な条件を確保するための検討は当初から行っておく必要があります。例えば：

- ・平易な文言の使用
- ・予算と支払いに関する考慮
- ・手続きに対する文化的な適応
- ・会議開催のタイミング、場所、形式などの実用性
- ・活動についての資料の入手しやすさ
- ・共同して作った行動指針の文書化

活動に参加しやすくするためには、この活動から恩恵を得たり、貢献できる可能性のある関係者が、複数の方法で参加できるようにすることが有効です。例えば、認知障害のある患者さんは、活動についての資料に目を通すのに時間がかかったり、読みやすいように電子文書やPDFではなく、印刷されたものを必要とする場合もあります。

活動を計画する際には、以下のような裏付けとなる質問を考慮下さい。

- 活動に関わる人たちにとって、「尊重」とはどのようなものでしょうか？
 - あなたのパートナーが、あなたやお互いに尊重することを期待していることを知っていますか？
 - 関係者に対して、どのように敬意を示すつもりですか？
- 相互尊重とはどのようなものか、すべての関係者に期待されること、および活動の「行動規範」を共同で定義して文書化していますか？
- あらゆる交流や活動において、すべての関係者の間で相互尊重をどのように維持していきますか？
 - 考慮すべき課題はありますか？それをどのように解決していきますか？
 - 個人であれグループであれ、すべての人の貢献が尊重されるようにするにはどうす

ればよいでしょうか？例えば、活動に付加価値を与える「生きた」経験など。

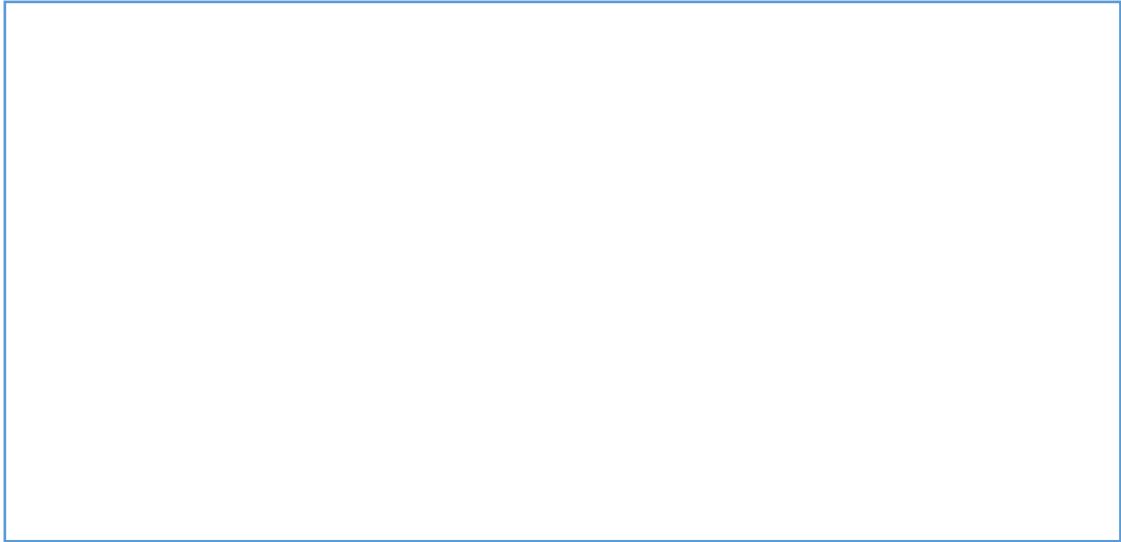
- 計画から実行まで、(単発的でなく)患者さんや他のパートナーと継続的に関わることができるようにするには、どうすればよいですか？
- 健康状態に問題のある人々の参加しやすさへの配慮をどのようにしていますか？
 - 何がそのような人にとって参加しやすいかを特定するために、その人たちと相談しましたか？
 - これらの障壁を克服するために、どのような実用的な手順を踏みますか？
- その障壁を取り除くために、どのような実地的な手段を講じますか？
- 関係者がどの程度尊重されているか(あるいはされていないか)、参加しやすさの程度について関係者から意見を聞き取りましたか？

検討するのに役立つ資料

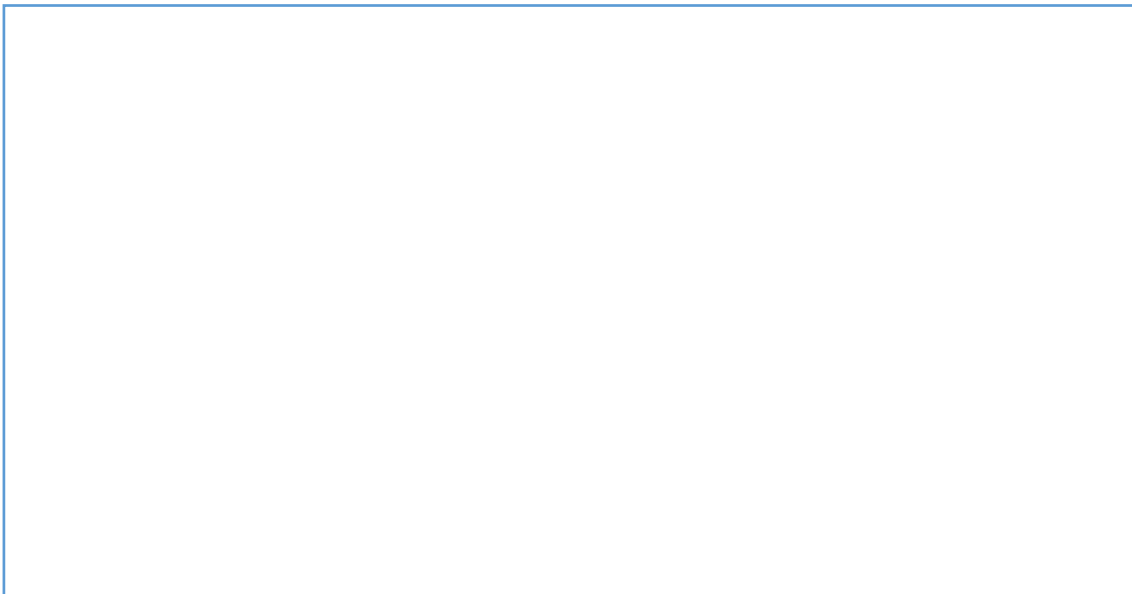
- PFMD ブックオブグッドプラクティス(<http://im.pfmd.org/bogp>)
- 例1 [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)
- 例2 [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)
- レガシー事業文化による、尊敬の文化に影響を与える
<http://legacycultures.com/10-actions-you-can-focus-on-to-influence-culture-of-respect-civility-in-your-workplace/>
- パブリックインボルブメントに関する国内基準(基準1 包括的な機会、基準2 共に働くこと)
<https://sites.google.com/nih.ac.uk/pi-standards/standards>

2. 尊重と参画のしやすさ

この患者参画活動において、尊重と参画のしやすさにどのように取り組めますか？



関係者が、お互いに敬意をもって認め合い、参画できやすさが最適化されているかどうかを関係者と共にどのように評価しますか



3. 関係者の代表性

ここでは、患者参画活動に参加する人々の組み合わせについて言及します。

活動の必要度と活動の成果から恩恵を受ける可能性のある人々(対象者)の関心事を反映したものでなければなりません。

専門知識、経験、人口統計、その他の関連する基準における多様性を考慮してください。

患者参画の関係者である患者さんを選ぶ際には、代表的な声を可視化するために必要な多様性を意識してください。

活動を計画する際には、以下のような裏付けになる質問を考慮下さい。

- 最終利用者である患者さんの要望や関心事を反映した成果を得るために、この活動に誰を参加させる必要がありますか。主な検討事項は以下の通りです。
 - ・ 性別
 - ・ 民族性
 - ・ 性的指向
 - ・ 年齢
 - ・ 知識
 - ・ 参加のしやすさ
 - ・ 社会的状況
- 多様で代表的な関係者や専門家を集めるために、小さな集団に働きかけ、参加してもらうためどうすればよいですか？
- その患者参画の代表が、求める目標や成果に対して適切であることをどのように確認しますか？
- 患者参画の代表者が個人の意見を述べるのではなく、その意見が関係者を代表していることを、事実・データ・証拠によって、前もって、どのように裏付けましたか？

検討するのに役立つ資料

- PFMD ブックオブグッドプラクティス(<http://im.pfmd.org/bogp>)

- 例 1

[Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

- 例 2

[Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

- NHC による「患者代表性」について

<http://www.nationalhealthcouncil.org/sites/default/files/Representativeness%20in%20Patient%20Engagement.pdf>

- パブリック・インボルブメントに関する国内基準(基準 1 包括的な機会)

<https://sites.google.com/nih.ac.uk/pi-standards/standards>

3. 関係者の代表性

どのようにして、広く、有能で、多様な関係者の代表を確保していきますか？

患者参画活動における関係者の代表が、活動の成果の達成を支援するものであることをどのように確認しますか？

4. 役割と責任

ここでは、患者参画活動に必要なすべてのことを前もって定め、定期的に見直すために、明確に合意された、理想的には共同で作成された役割と責任を文書化する必要性に言及します。

活動を計画するときは、以下のような裏付けとなる質問を考慮下さい。

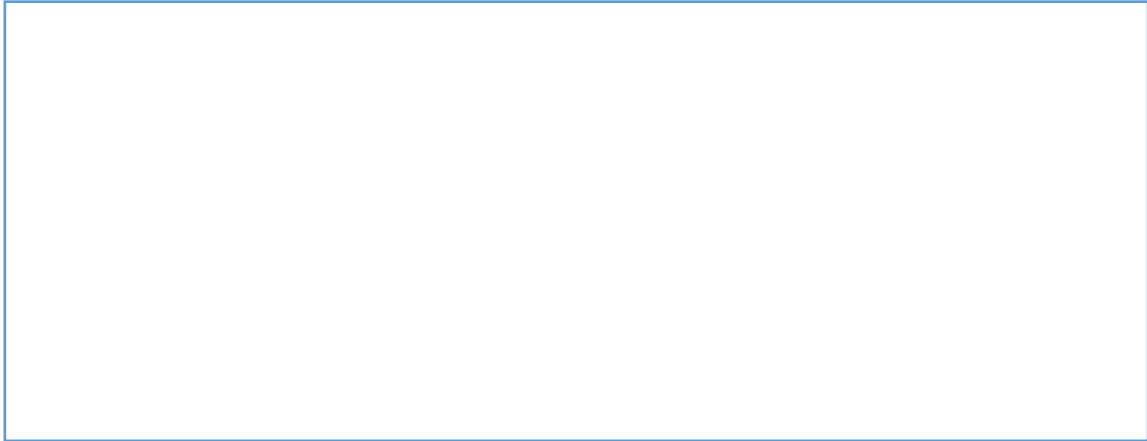
- 関係者が活動のどの段階で、役割や責任について正式に話し合い、合意し、文書化しますか？
 - 例えば、関係者全員が覚書に署名していますか？
- 関係者の役割、責任、分担をどのように共同して作りあげますか？
- 参加者の役割と責任について、定期的で開かれた対話と確認を可能にするために、どのような方法を確立しますか？
- すべての関係者は、自分自身と他の人の役割と責任を認識し、理解していますか？
例えば、次のようなことです。
 - 議論しているテーマの担当者は誰ですか？
 - それぞれの関係者は何に対して責任を持っていますか？
 - 役割や責任の変更はどのように議論し伝えられていますか？
 - 関係者は、活動期間中に役割と責任に関する情報を得る方法を知っていますか？

検討するのに役立つ資料

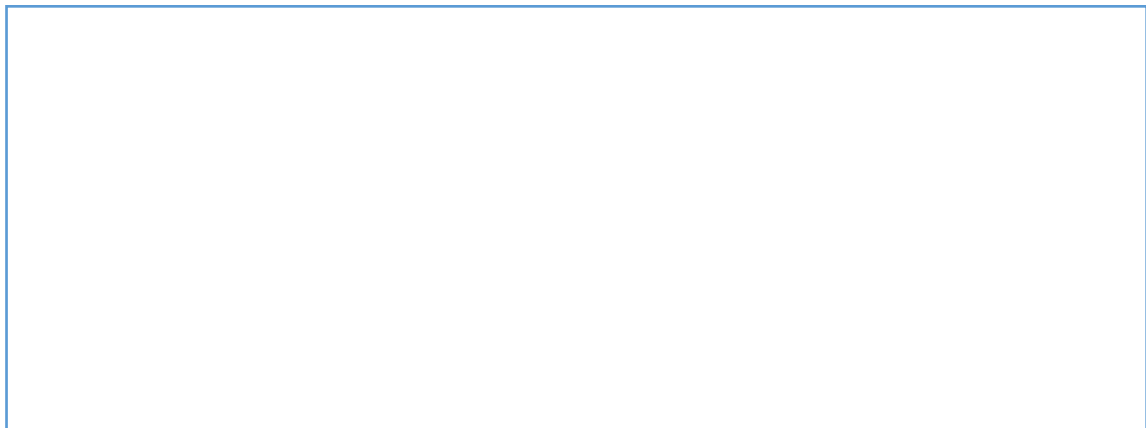
- PFMD ブックオブグッドプラクティス(<http://im.pfmd.org/bogp>)。
- [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)
- 例 1
- 例 2
- 役割と責任について チーム、サイロ、会社さえも超えて協力する (Newton, 2014)
[Collaborate Across Teams, Silos, and Even Companies \(hbr.org\)](http://hbr.org)
- パブリック・インボルブメントに関する国内基準(基準 2 一緒に働くこと)
[UK Standards for Public Involvement - The UK Standards \(google.com\)](http://google.com)

4. 役割と責任

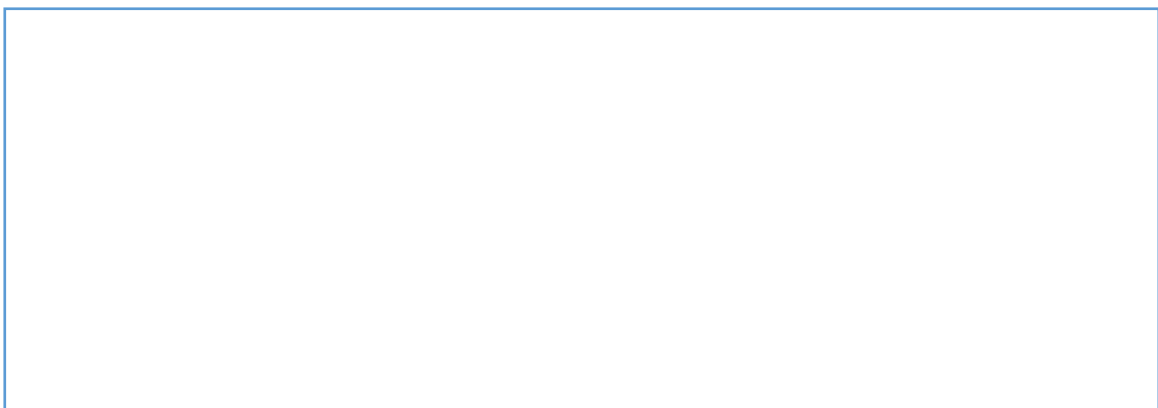
役割と責任を明確にし、コミュニケーションを図るとともに、定期的なチェックポイントを設けるために、どのような工夫をしますか？



参加者全員が自分の役割と責任、そして期待されていることを理解しているか、どのように確認しますか？



どのような頻度で確認しますか？



5. 参画するための能力

ここでは、患者参画に必要な能力について言及します。

(1) キャパシティ capacity とは、全ての関係者が適切かつ献身的にリソース(資源)が得られるような能力(例えば、治験依頼者が専用窓口の設置することや、全ての関係者が真の参画を可能にするために十分な時間を割くこと)です。

(2) ケイパビリティ capability とは、すべての関係者が有意義な参画を実現するための能力(例えば、活動を通じて 患者参画を実施するために、関係者が必要とする知識、専門性、トレーニングのレベルなど)です。

治験を依頼する組織と患者参画活動の関係者双方で、この活動に必要な能力を構築するために、さまざまな形式のトレーニングで関係者を支援することを検討してください。(例えば、背景、プロセス、関連用語などの理解を助けるなど)。

能力を強化することは、参画を容易にし、協働への障壁を低くすることを目的としています。関係者は学習資料を利用でき、(必要であれば)専用のサポートを受けることができます。必要とする能力は、患者参画活動における必要性だけでなく、参画する代表者の個人的な状況などによっても異なります。

訳者注:本文ではキャパシティとケイパビリティを上記のように説明されていますが、特に区別する必要がないと判断した場合この二つを「能力」と訳しています。

活動を計画するときは、以下のような裏付けとなる質問を考慮下さい。

- すべての関係者が活動に参加するために必要となる知識や専門性のレベルをどのように評価しますか？
- すべての関係者(あなたを含む)が、自信を持って活動に参加できるための十分な能力と知識を身に着けていることをどう確認しますか。
- 参加者の能力(例えば、使用に最適なフォーマットの文書の提供、オンラインによる会議への参加など、活動に役立つ能力)をどのように支援しますか？
- この特定の活動に参加するための能力を向上させるために、関係者はどのような研修、資料、支援を必要としているか把握していますか？
- 関係者が活動を通してかわり続けるためにどのような支援を行いますか？
- 能力(キャパシティ)を高めるためにどのような支援を提供しますか？

- ・ 提供する支援が活動に関わるすべての参加者にとって有効であることを、どのような頻度で検証しますか？

検討するのに役立つ資料

- PFMD ブックオブグッドプラクティス(<http://im.pfmd.org/bogp>)。

[Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

- 例 1

- 例 2

- EUPATI トレーニングリソース(2018)

[Patient engagement through education - EUPATI](#)- パブリック・インボルブメントに関する国内基準(基準 3 サポートと学習、基準 6 ガバナンス)

[UK Standards for Public Involvement - The UK Standards \(google.com\)](#)

- プレーンランゲージの原則

- FDA の平易な言語原則(FDA、2018 年) [U.S. Food and Drug Administration \(fda.gov\)](#)

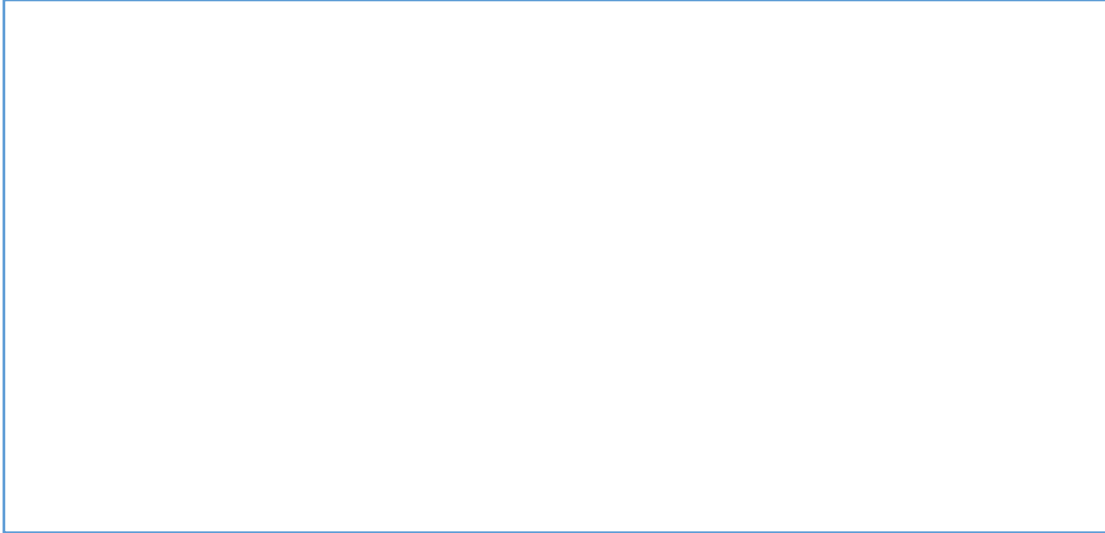
- プレーン・ランゲージ・アクション・アンド・インフォメーション・ネットワーク(PLAIN)(2018 年) <https://www.plainlanguage.gov/about/definitions/>

- ユニバーサル・ペイシエント・ランゲージ(BMS)(2016 年)

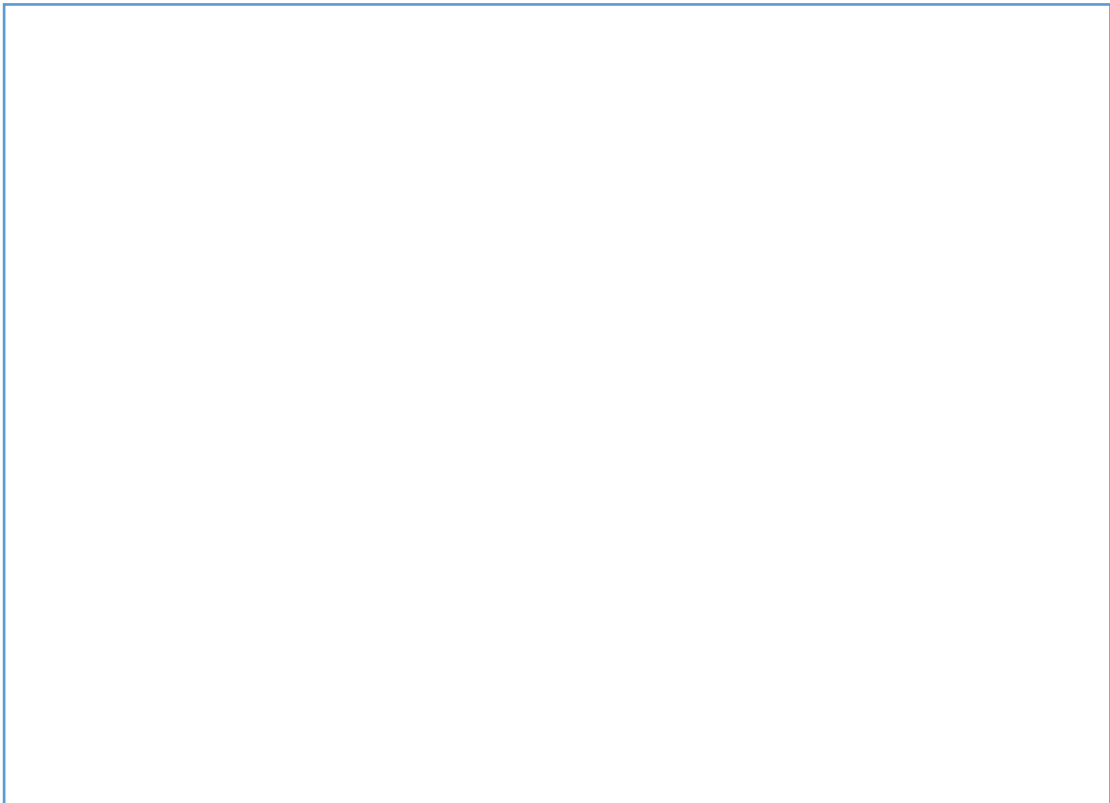
[Bristol-Myers Squibb Launches Universal Patient Language \(UPL\), an Open-Source Resource for Improving Patient Communications \(3blmedia.com\)](#)

5. 参画するための能力

患者参画に必要な能力を高めるためにどのような支援をしますか？



すべての関係者が、効果的かつ有意義に貢献するために必要なものをどのように確認するのですか？



6. コミュニケーションと文書の透明性

ここでは、患者参画に取り組む関係者と共有するためのコミュニケーション計画と現在行っている活動の文書¹を作成することについて言及します。

関係者間のコミュニケーションは、オープン、誠実、完全でなければなりません。さらに、適切で最新の文書を作成することで、活動期間中のあらゆる関係者間のコミュニケーションが円滑になります。

活動全体の進行状況の更新し、外部と積極的かつオープンに共有することを検討してください。

さらに、活動の成果をすべての関係者に伝え、その人たちの貢献が活動の成功にどのような価値をもたらしたかを伝えることが大切です。

活動を計画するときは、次のような裏付けとなる質問を考慮してください。

- 活動に関わるすべての関係者が、どのように知識の共有を促進し、情報に容易に(使いやすい書式、スタイル、言語で)利用できるようにしていますか？
- 社内外の定期的な(更新のための予定表を含む)コミュニケーションと普及の計画を作りましたか？(例:電子メールへの対応スピードなど)
 - 計画は、関係者による、または関係者への対応の速さを考慮していますか？
 - 計画には、コミュニケーションをとるために望ましい行動と予定が反映されていますか？
 - コミュニケーションの方法はすべての関係者にとって適切ですか？
 - 使用されている言語(科学的なもの一般的なもの)はすべての関係者にとって適切ですか？
- 活動を通じて、活動内の文書やコミュニケーションを維持するための責任者を割り当てることを検討していますか？例えば、
 - 定期的な電話連絡の責任者はいますか？
 - 会議の議事録作成者はいますか？
 - 会議の頻度は決まっていますか？
 - 電話や電子メールの返信期限はどのくらいですか？
 - 直ちに各当事者が報告する必要がある問題や変更内容は何かを決めていますか？また、どのように報告しますか？

- 外部へのコミュニケーションや特定の情報を公開する必要がある場合、必要に応じて地域や国の規制や要件を考慮して下さい。

検討するのに役立つ資料

- PFMD ブックオブグッドプラクティス(<http://im.pfmd.org/bogp>)。
- [Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)
- 例 1
- 例 2
- パブリックインボルブメントに関する国内基準(基準 4 コミュニケーション)
[UK Standards for Public Involvement - The UK Standards \(google.com\)](http://google.com)
- ニューヨークタイムズ・テスト(例:このプロジェクトに関連するメールや文書のすべてが、国際紙の一面に自分の名前とともに掲載されても構わないか?)

1 活動計画、指導原則、役割と責任に関する合意、協力と機密保持に関する合意、関係者の連絡先、その他活動の遂行に必要な法的・管理的文書など、活動にかかわる全資料。

6. コミュニケーションと文書の透明性

患者参画活動を通じて、適切な時期のコミュニケーションと最新の文書を提供するためにどのような方策がありますか？

コミュニケーションと文書作成の計画が有用であり、適切に実施されていることをどのように検証しますか？

7. 継続性と持続可能性

ここでは、活動の円滑な進行と関係者との継続的な関係を維持するための取り組みについて言及します

一つの活動にとどまらず、関係者の役割を考慮する必要があります。活動を開始するときは、活動の最初から最後までの流れを想定し、それに必要な活動を活動計画に含むことを検討する必要があります。

活動期間中はもちろん、必要に応じて活動終了後も、協力者や関係者との関係を育強くするための計画を立ててください。

すべての関係者において、計画の成功と、個人や組織のレジリエンス*が期待されます。

訳者注:レジリエンス 困難な状況に直面したときに、くじけてしまったり成長が止まったりしないで、そこから問題点を見つけ出して解決・成長につなげる能力

活動を計画するときは、以下のような裏付けとなる質問を考慮下さい。

- 最初から最後まで活動や人間関係を継続させるために、どのような計画を立てていますか？
- 「一回限りの」活動にするのではなく、この活動の先にある学びをどのように共有できるかを考えてください。この活動やその成果をより広く活用することは可能ですか？
- どのように継続的な学習を促しますか？また、組織の他の場所で実施された患者参画の経験から、他のチームがどのように恩恵を受けることができるでしょうか？例えば、活動の最後に「学んだこと」の報告会の実施を計画に含め、合意しておくとういでしょう。

検討するのに役立つ資料

- PFMD ブックオブグッドプラクティス(<http://im.pfmd.org/bogp>)。

[Patient Engagement Synapse - Good Practices \(synapseconnect.org\)](http://synapseconnect.org)

- 例 1

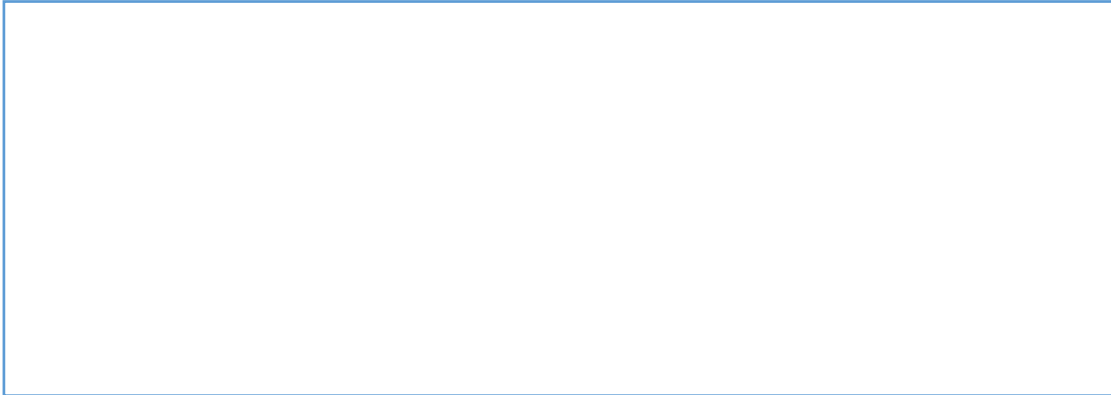
- 例 2

- パブリック・インボルブメントに関する国内基準(基準 5 影響、基準 6 ガバナンス)

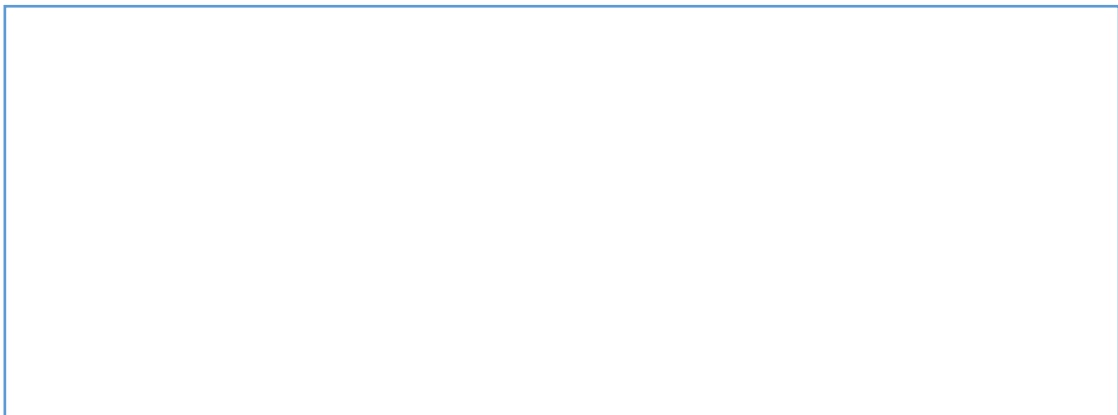
[UK Standards for Public Involvement - The UK Standards \(google.com\)](https://www.google.com)

7. 継続性と持続可能性

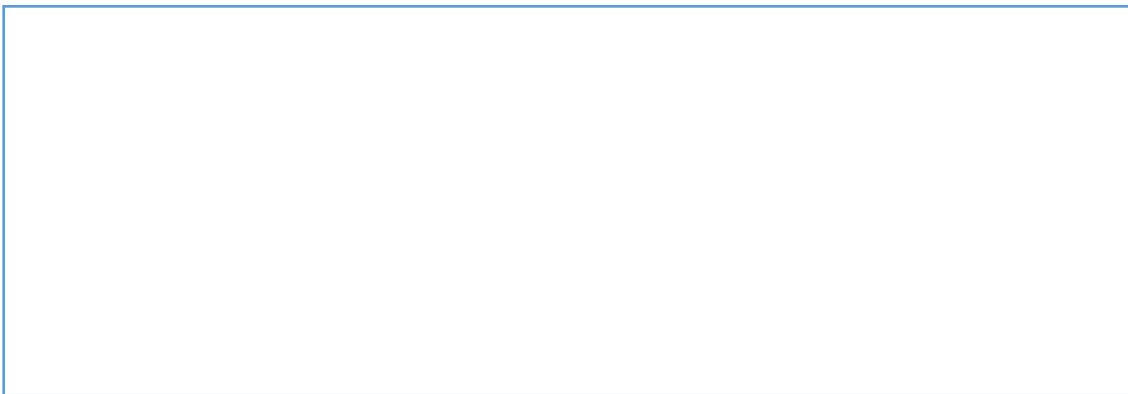
継続性と持続可能性の基準を達成するために何をしますか？



行ったことに対するフィードバックをどのように集めますか？



継続性と持続性を確保するための計画が、活動に参加した関係者にとっても適切であることをどのように確認しますか？



セクション 3 : 結果と成果

結果、成果とエビデンス(根拠)の収集

このセクションを患者参画活動の計画に利用する場合:

- 医薬品の開発段階において、期待される成果と期待されるプラスの影響を検討します。
- 患者さんに期待される影響
- 活動に関わる関係者に期待される影響
- エビデンス(根拠)を集めるために使用するさまざまな方法の例を挙げてください。

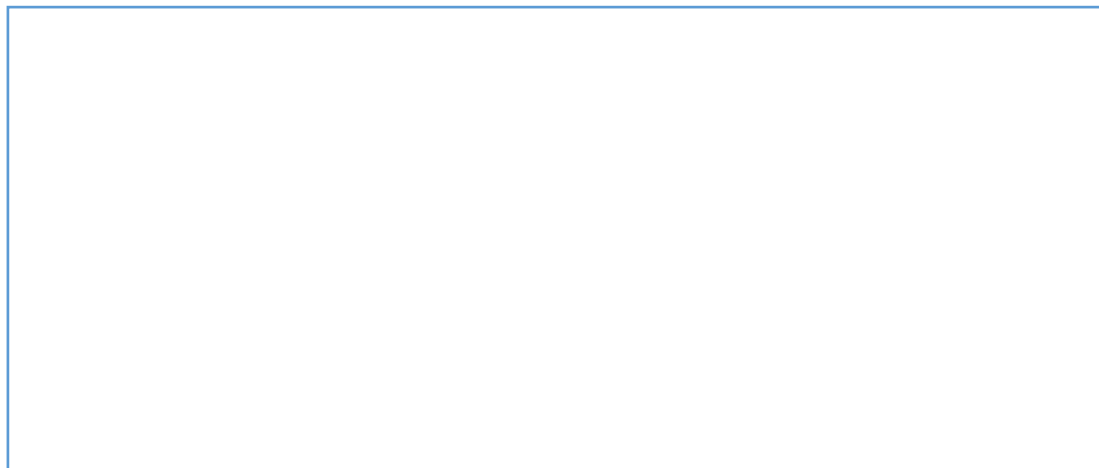
この活動を達成するとどのような影響があるかを説明してください。

[可能であれば、影響をどのように測定するかを具体的に示してください]。

特定の医薬品の開発段階において期待されるプラスの影響

例えば

- アンメットメディカルニーズの特定
(訳者注:アンメットメディカルニーズとは、いまだに治療法が見つからない疾患に対する医療的ニーズのこと)
- 正確に優先順位付けされた研究課題
- 研究デザインの改善(例えば、臨床研究実施計画書の修正手順の減少)。
- 迅速な設定と修正回数の減少による財務上の影響。
- 登録までの期間が短縮される可能性。
- 患者主導の解決策。
- 患者さんの薬物療法や治療のアドヒアランスの向上
(訳者注:アドヒアランスとは患者さんが治療方針の決定に賛同し積極的に治療を受けること)
- 新しい患者グループや新しい国や地域への医薬品や治療法の拡大。



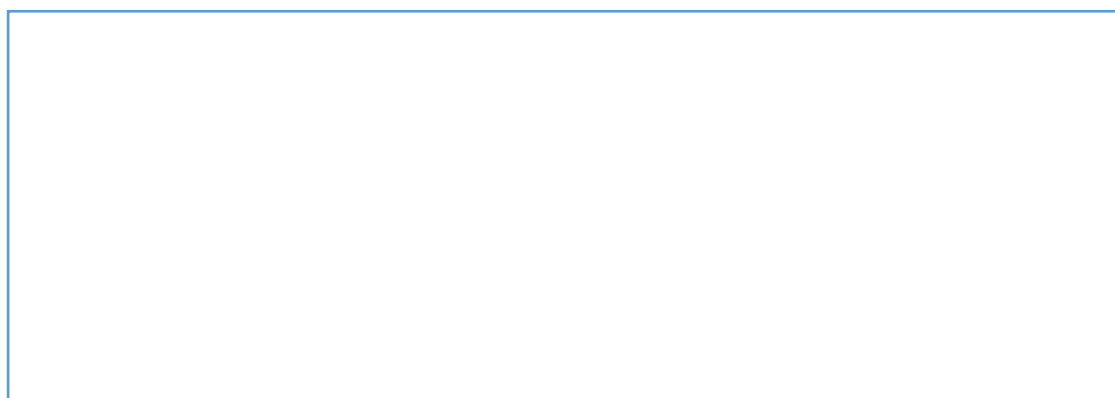
患者さんに期待される直接的または間接的なプラスの影響

例えば

- 研究の優先順位付けに対する影響力の増加。
- 新しい治療法の選択肢へのアクセスが容易になる。(例えば、
- 臨床試験段階にある新薬へのアクセス
- 関連する臨床プログラムや募集方法に関する認知度の向上
- 患者さんの QOL(生活の質)の向上。
- より良い患者報告アウトカム(PROs)や患者中心のアウトカム(PCOs)、より効果的な薬物療法。

訳者注:患者報告アウトカムとは、臨床試験において、被験者の症状や QOL に関して、被験者が自分自身で判定し、その結果に医者をはじめ他のものが一切介在しないという評価方法。(製薬協)

患者中心のアウトカムとは、医療従事者が患者さんや患者さんの家族に対して、患者さんにとって意味のある、価値のある、役に立つようなケアをすることで得られる医療の成果のこと。(ウキペディア)



患者参画活動に関わる関係者(患者さん以外)に対して期待される直接的または間接的なプラスの影響

例えば

- より効果的な研究を優先順位付けする取り組み、研究開発(R&D)へのより良い投資。
- 登録プロセスの迅速化
- 患者さんの健康状態や期待に対する理解の向上。
- 意思決定のプロセスへの患者さんの参加、薬事規制の改善
- 医療サービスの削減につながるより効果的な投薬

