

## 患者参画の質を高めるガイダンス チェックリスト

PFMD ウェブサイト検索 2023. 2.14

[PEQG-Checklists.pdf \(pemsuite.org\)](https://pemsuite.org/PEQG-Checklists.pdf)

2023年9月9日 日本語初稿

訳者より:

このチェックリストは、これから患者参画の取り組みを開始しようとする際や、途中で取り組みがうまくできているかを簡便にチェックできるように作られています。

ご活用ください。

### 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。



次の質問に回答ください	はい	いいえ	備考 後のための情報
活動の開始または目的および関係者の意見が、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？ それはどのような方法でしょうか？			
すべての関係者は、活動の目的を同じように理解し、あいまいさが残るところは最小限に抑えられて			

いますか？			
活動の成果を明確にする上で重要な役割を果たす関係者、または活動の成功の鍵となる関係者（法務部門、コンプライアンス部門、経営陣など）など、関連する組織内の関係者を活動に参加させることを検討しましたか？			
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、共通の目的を自分の言葉で表現できますか？ これにより、関係者が共通の目的を真に理解していることを確認できます。			
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のようにコミュニケーションをとり、連携をとっていきますか？			
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？ それはどのような方法でしょうか？			
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していますか？ それはどのような方法で確認しますか？			
・意見が対立した場合、対応できますか？ それはどのような対応方法でしょうか？			
・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？ それはどのような方法でしょうか？			
上記以外に検討事項があれば追加してください。			

## 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。

次の質問に回答ください	はい	いいえ	備考 後のための情報
活動に関わる人たちにとって、「尊重」とはどのようなものか明解ですか？ それはどのようなもののでしょうか？			
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ます。あなたはそのことを知っていますか？			
関係者に対して、どのように敬意の示し方は明解ですか？ それをどのような方法で示しますか？			
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、すべての関係者間の相互尊重をどのように維持する方法は作られていますか？ それはどのような方法ですか？			
考慮すべき課題はありますか。解決方法を持っていますか？それは、どのような方法でしょうか？			
(個人であれグループであれ)参加者の貢献が尊重されるような形になっていますか？ 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(単発的ではなく)、患者さんや他の参加者と継続的に関わることができますか？ それは、どのような方法でしょうか？			
健康状態に問題のある方々が参加しやすいように配慮をしましたか？ それは、どのような方法でしょうか？			
・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？			
・彼らの参加への障壁を取り除くために、実用的な手段を講じましたか？それは、どのような方法でしょうか？			
関係者の尊敬の程度(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？ それは、どのような方法でしょうか？			
上記以外に検討事項があれば追加してください。			

## 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。



次の質問に回答してください	はい	いいえ	備考 後のための情報
最終利用者である患者さんの要望や関心事を反映した結果を得るために、この活動に誰を参加させる必要があるかを検討しましたか？ (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)			
多様で代表的な人や専門家を集めるために、小さな集団に働きかけ、参加いただくための検討を行いましたか？ 参加いただくにはどうしたらよいでしょうか？			
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したか？ それをどのように確認しましたか？			
患者さんの代表者は、個人の意見を述べているだけでなく、関係者を代表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、前もって裏付けましたか？それはどんな方法で行いましたか？			
上記以外に検討事項があれば追加してください。			

## 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。



次の質問に回答してください	はい	いいえ	備考 後のための情報
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、文書化するか決まっていますか？ それはどの段階ですか。			
・関係者全員が覚書にサインしましたか？			
関係者の役割・責任・分担を共同して作りあげる方法は決まっていますか？ どのような方法ですか？			
参加者の役割・責任について、定期的かつ開かれた対話や確認は可能ですか？ どのような方法で実施しますか？			
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？			
・議論しているテーマの担当者は決まっていますか？			
・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？ どのような手順ですか？			
・参加者は、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？			
参加者全員が自分の役割と責任、および期待されていることを理解しているか確認する方法はありますか？ どのように確認しますか？			
・確認する頻度は決まっていますか？ どの程度の頻度で確認しますか？			
上記以外に検討事項があれば追加してください。			

## 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る場合があります。

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。

次の質問に回答してください	はい	いいえ	備考 後のための情報
すべての関係者が活動に参加するために必要な知識や専門性のレベルを評価していますか？ どのような方法で評価しますか？			
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つけていることを確認できますか？ どのように確認しますか？			
・参加者の能力(たとえば、使用に最適なフォーマットの文書の提供、オンライン会議への参加など、活動に役立つ能力)を支援していますか？ どのような方法で支援していますか？			
・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			

患者参画の質を高めるガイダンス チェックリスト

とれているか把握していますか？			
関係者が活動を通して関わり続けるための支援はありますか？ どのような支援がよいですか？			
能力(キャパシティ)を高めるための支援はありますか？ どのような支援を行っていますか？			
・提供する支援が活動に関わるすべての参加者に有効であることを検証しますか？ どの程度の頻度で検証しますか？			
上記以外に検討事項があれば追加してください。			

## 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<sup>1</sup>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。



次の質問に回答してください。	はい	いいえ	備考 後のための情報
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？ どのような方法で行っていますか？			
内部および外部への定期的な(更新予定を含め)コミュニケーションと普及の計画はありますか。(例えば、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？			
・使用されている言葉(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ていますか？			
・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？			

<p>・会議の頻度は決まっていますか？ どのくらいの頻度で行いますか？</p>			
<p>・電話や電子メールの返信期限を決めていますか？ 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、報告の方法は決まっていますか？</p>			
<p>外部と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、必要に応じて国や地域の規制や要件を考慮していますか？</p>			
<p>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の方策はありますか？ どのようなものですか？</p>			
<p>コミュニケーションと文書の計画化が有用であり、適切に実施されていることの検証方法がありますか？ どのように検証しますか？</p>			
<p>上記以外に検討事項があれば追加してください。</p>			

## 継続性と持続性

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、活動の流れを最初から最後まで想定し、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、個人および組織にレジリエンス\*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

次の質問に回答してください。	はい	いいえ	備考 後のための情報
最初から最後まで活動や人間関係を継続させるための計画はありますか？どのような計画を立てていますか？			
「1 回限り」の活動にするのではなく、この活動の先にある学んだことをどのように共有できるか考えていますか？ 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？ これらをどのように実施しますか？  例えば、活動終了時に「学んだこと」の報告会の実施を計画に含め、合意していますか？			
上記以外に検討事項があれば追加してください。			