

**非臨床段階からの創薬活動における  
Patient Engagement のための  
ガイドブック  
(改訂第二版)**

2022 年 9 月

第一三共 COMPASS、武田薬品工業 PCET 編

## 目次

1. 目的	3
2. 適用範囲	3
3. 企画実施にあたっての心構え	4
4. Patient Engagement 企画実施の主な流れ	5
5. 患者・患者団体の選定とコンタクト	5
5.1 患者選定にあたっての留意事項	6
6. 契約書・同意書手続き	6
7. 業務委託費	6
7.1 対価の基準	6
7.2 交通費、宿泊費、その他諸経費の提供	7
7.3 飲食の提供	7
7.4 補償	7
8. 企画実施時に留意すること	7
8.1 参加者全員が持つべき共通認識	7
8.2 企画実施時の留意事項（企業が主催する企画の場合）	7
9. 記録及び情報公開	8
9.1 写真・動画撮影による記録	8
9.2 企業による社内・社外の広報について	9
9.3 社外出席者によるウェブサイト、ソーシャルメディアへの公開	9
9.4 透明性ガイドライン対応	9
10. 文書保管	9
11. 企画終了後のフィードバック	10
11.1 社内でのフィードバック	10
11.2 社外出席者へのフィードバック	10
12. 引用資料	10
13. 参考資料	11

## 1. 目的

製薬企業が創薬活動を行う上で重要な日常業務の一つとなる Patient Engagement（患者と製薬企業の協働）を、創薬の非臨床研究段階からよりスムーズに、より活発に、かつ相互信頼に基づいて行うためのガイドランスとなることを目的として、本ガイドブックを作成した。

近年、創薬の非臨床研究段階から患者が参画することの重要性・必要性は徐々に認識されるようになってきた。例えば、研究の早い段階で患者に意見を聞き、疾患での困りごとや投与経路（経口や静脈内）等の患者ニーズを確認することで、医薬品候補化合物のプロファイルの方向性を早期に定めることが可能となる。しかし、このような事例は実績としてはまだ多くない。その要因の一つとして、各種団体が作成・公開しているガイドラインは臨床研究/試験、治験への患者参画に関する記載が中心であり、例えば製薬企業の研究員が患者に話を聞きたいと思っても、話をしてくれる患者に会うためにはどうしたらよいか、また、自社製品や未承認薬の広告活動と誤解されないためには何に気をつけるべきなのかを考える際に、参考にできるガイドラインが非常に少ないことが挙げられる。

そこで、本ガイドブックでは、製薬企業が非臨床段階からの創薬活動で Patient Engagement を実施する際に遵守すべき制度やルールを明確化するとともに、今までの活動事例をもとに具体的な遂行方法や実施時の留意点をまとめた。作成にあたっては、医薬品の広告及び情報提供又は患者・患者団体との関係性に関する法令<sup>[1]</sup>、厚生労働省等からの通知・連絡<sup>[2-8]</sup>及び日本製薬工業協会（製薬協）の関連ガイドライン<sup>[9-14]</sup>、並びに第一三共株式会社、武田薬品工業株式会社の各種社内規程を参考にした。なお、本ガイドブックと各種社内規程の記載内容に齟齬がある場合は、社内規程を適用することとする。Patient Engagement を患者と製薬企業の双方に価値あるものとするべく、本ガイドブックが積極的に活用されることで、その一助となることを願う。

## 2. 適用範囲

本ガイドブックの対象は、原則、製薬企業が日本国内で実施する、非臨床段階からの創薬活動における Patient Engagement である。治験実施に直接関連した活動、市販後の製品に関連した活動及び社会貢献活動に関わる Patient Engagement を対象とするかは各社の判断に拠る。本ガイドブックにおける患者の定義は「患者自身及び協働の対象となるその家族・介護者」とし、同じく Patient Engagement の定義は「患者・患者団体と製薬企業が創薬の過程において、共通目標を持ち、双方に便益のある具体的な成果物を出すために双方向コミュニケーションを図ること」とする。その目的にはアンメットメディカルニーズ（治療法が確立されていない疾患に対する医療上のニーズ）の把握、患者実態調査、疾患に対する患者と製薬企業の考え方等のギャップ（ずれ）解析、創薬についての相互理解、疾患啓発、研究開発プロジェクトへの患者参画等が含まれる。

## 対象となる Patient Engagement の例

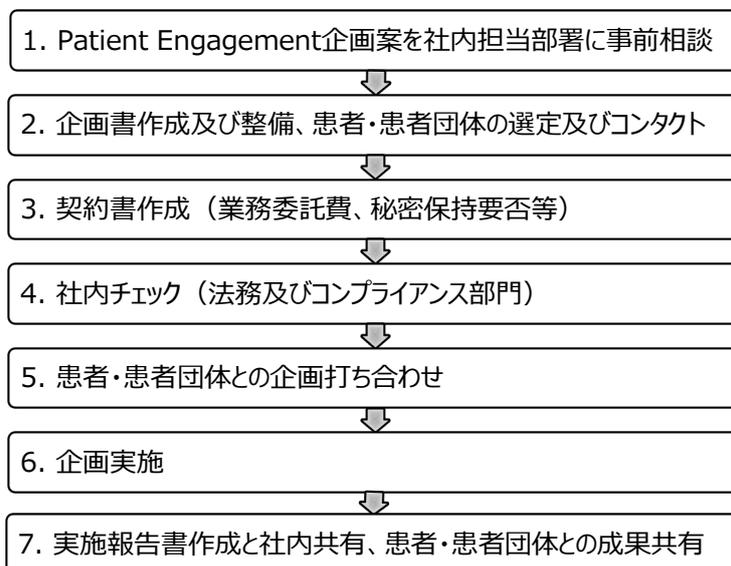
- 患者を講演者とし、製薬企業を対象とする講演会
- 患者団体が企画する製薬企業研究者を講演者とする講演会
- 患者・患者団体と製薬企業の交流会、サイエンスディスカッション
- 製薬企業が企画する有識者として患者を招聘したアドバイザリーボード（意見聴取会）
- 製薬企業が企画する患者・患者団体を対象としたインタビューやサーベイ（調査）

### 3. 企画実施にあたっての心構え

- 医薬品の広告及び情報提供又は患者・患者団体との関係性に関する法令<sup>[1]</sup>、厚生労働省等からの通知・連絡<sup>[2-8]</sup>、製薬協の関連ガイドライン<sup>[9, 10]</sup>及び社内規程の内容を、特にコンプライアンスとプロモーションコードの観点から事前に学習し、理解する。
- 患者・患者団体に企画の趣旨を十分説明し、理解及び同意を得る。可能であれば複数回のコンタクトを通じ、信頼関係を構築した上で協働して進める。
- 企画の準備段階から企画終了後の成果の報告に至るまで、患者・患者団体側の希望（聞かれたくないこと、話したくないこと、あるいは知りたいこと、話したいこと等）を十分に確認、理解し、参加者にも周知する。企画の実施期間中、定期的にこれらの希望を再確認する。
- 患者・患者団体との打ち合わせやコミュニケーションでは、平易な用語を使用するとともに、対面、オンラインのいずれの場合も患者側の体調、環境や事情に十分配慮して、時間や場所を設定する。例えば、打ち合わせや企画開催の時間は、患者にとって無理のない時間帯であり、移動時間を確認の上、通常以上に余裕を持ったスケジュールを設定する。また、車椅子等の歩行補助等が必要な場合は、移動しやすい会議室を用意する。
- 患者・患者団体が製薬企業を訪問する機会がある場合、その訪問が患者・患者団体にとって有意義な経験となるように配慮する。例えば、患者・患者団体と企業間の相互理解に努める機会にするために、事前に希望を確認の上、企業の創薬活動の現場を見てもらおうボツァー（研究所見学）を企画と併せて実施する等が考えられる。企画実施後には、どのような成果が得られたか、また企画時に設定したゴールに対して、できたこと及びできなかったことの両方をその理由とともに具体的に参加した患者・患者団体に可能な範囲で共有する。成果を出すことをあせらず、患者・患者団体との信頼関係維持を最優先に考える。

## 4. PATIENT ENGAGEMENT 企画実施の主な流れ

以下に Patient Engagement 企画実施の前後の流れを示す。



## 5. 患者・患者団体の選定とコンタクト

- 候補となる患者・患者団体の選定、当該患者・患者団体へのコンタクト、検討している企画の趣旨について社内担当部署（Patient Centricity/Engagement 担当部署：第一三共は COMPASS あるいは PFDD チーム、武田薬品工業の非臨床研究段階の問い合わせ先は PCET）に事前相談を行う。これは、同じ患者・患者団体に社内の複数部署から個別連絡するような事態を避けるためでもある。
- 患者団体に協力を依頼する場合、企画趣旨に添った患者団体が存在するか確認し、存在していた場合、反社会的勢力の関与が無いこと及び活動内容等をホームページ等で確認する。
- 信頼できる仲介者（例：医師、患者又は NPO 等）、又は社内で当該患者・患者団体と既に十分な業務上の信頼関係を構築している場合は社内関係者から、企画趣旨に適した患者・患者団体についてアドバイスをもらい、可能であれば紹介をお願いする。仲介者に紹介を依頼する場合は、必要な契約（コンサルティング、秘密保持等）を締結する。
- 患者・患者団体にコンタクトをとり、企画の趣旨を書面等により明確に説明した上で、企画参加への協力を依頼する。患者・患者団体側から企画内容への要望や提案等がある場合は一緒に検討する。
- 製薬企業側が患者・患者団体から講演を依頼された場合も、本項に記載の社内担当部署に相談することが望ましい。

## 5.1 患者選定にあたっての留意事項

企画への参加依頼にあたっては、以下の事項に留意の上、各社の社内規程に従って患者を選定する。

- 原則、企画参加時に自社の治験に参加していない、又は自社の治験で当該患者自身の治験フォローアップ期間が終了している患者を対象とする。なお、企画参加時に当該患者が参加した自社の治験が終了していない場合は、治験薬の有効性、安全性情報などから自社社員に当該患者の割り付けを推測されないように、例えば社員が直接患者に会うことなくベンダーを介して匿名アンケートで意見を聞く等の必要な対応をとる。企画参加時に患者が医師主導治験あるいは他社の治験に参加している場合は、治験継続の自由意思に当該企画への参加が影響を及ぼすことを避けるために、質問内容等に十分留意する。

## 6. 契約書・同意書手続き

- 患者個人、患者団体との契約書・同意書に関しては、企画の目的、依頼内容・講演内容、業務委託費、記録（写真・画像等も含む）の使用目的・範囲、知的財産権の取扱い、個人情報・秘密の保持、社内外広報や社外出席者（患者、医療従事者等の社外からの参加者全て）による情報公開の可否、反社会的勢力の排除等に関する内容を盛り込み作成する。
- 業務委託費の支払い等に基づき行われる金銭の提供が、各社の透明性に関する基本方針や指針に基づく公開対象となる場合は、契約書に公開対象となること及び公開に同意する旨を記載する。
- 契約書・同意書を最終化する前に、社内の法務担当部門等に必要なレビューを依頼する。
- 患者団体等との関係性が製薬協策定の「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」（以下、透明性ガイドライン）<sup>[14]</sup>の対象となるか等、社内の関連部署と認識を合わせておくことが必要である。

## 7. 業務委託費

原則として、社外講演者には、患者としての経験という価値ある情報提供への対価及び企画参加に伴う必要経費を業務委託費として支払う。なお、業務委託費には、事前準備及びフィードバック等に要する費用も含める。

### 7.1 対価の基準

- 情報提供への対価は、各社の社内規程に準拠する。なお、対価に関する社内規程が無い場合は、行政の「謝金の標準支払基準」<sup>[11]</sup>を参照してもよい。

## 7.2 交通費、宿泊費、その他諸経費の提供

- 交通費は、各社の社内規程に基づいて移動に要する費用の実費を支払う。
- 宿泊費は、企画参加に伴う宿泊が発生する場合に、各社の社内規程に基づいて費用の実費を支払う。
- 参加にあたって生じる交通費や宿泊費以外に要する費用（例：会場までの付き添い、子の介護費やシッター料金等）の支払いは各社の社内規程に基づいて検討し、できる限り患者側の自己負担がないようにする。

## 7.3 飲食の提供

- 飲食を提供する場合、各社の社内規程に基づいて行う。
- 飲食を提供する場合、疾患あるいはアレルギー等による制限がないか、飲食の提供を予定している者に確認をとる。

## 7.4 補償

- 社外出席者の予期せぬ負傷等に備えるために、イベント保険加入の要否を患者団体あるいは参加協力者と企業の間で必要に応じて検討する。

## 8. 企画実施時に留意すること

### 8.1 参加者全員が持つべき共通認識

- 企画の目的が、自社製品及び未承認薬の広告、治験のエントリー推進ではないこと。
- 企画の中で患者側から挙げられた希望や要望が全て叶えられるわけではないこと。
- 企画が、患者・患者団体と製薬企業の信頼関係に基づき、対等の立場で実施されていること。

### 8.2 企画実施時の留意事項（企業が主催する企画の場合）

主催者は、参加者全員に対して、

- 個人情報を含め、企画の場で見聞きした内容は、事前の承諾を得ることなく、企画を実施した患者・患者団体と企業以外の第三者に開示しないことを周知する。

主催者は、患者に対して、

- 治験への参加経験がある場合は、治験参加時の治験薬、企業名、主治医の名前、医療機関名等を話さないように事前に依頼する。

- 患者の体調の変化や災害等により当日の企画実施が不可能となる場合も想定し、その際の連絡方法・対応策も予め検討しておく。

主催者は、企業参加者に対して、企画実施前に注意事項をまとめた資料配付等により、以下の事項について周知徹底を行う。

- 企業側からの講演・提供資料がある場合は、必要に応じて社内コンプライアンスやプロモーションコード等の担当部署の事前確認を受ける。
- 企業参加者からの積極的/主体的な医薬品等の情報提供は広告に該当するとみなされるため行わない。公開されていない情報を提供する場合は、秘密保持契約下で行う。患者側から研究テーマや開発品目等を含む情報提供依頼があった場合、問い合わせに沿った内容に限定し、公開されている情報で、エビデンスに基づく科学的に妥当で、かつポジティブなことのみを伝えない等のバランスのとれた内容であれば回答が可能である。
- 患者の経験や考えについて積極的に傾聴の上、患者に聞きたいことがあれば、可能な限りその場で確認する。ただし、質問内容には十分に配慮し、治療方針や治療内容への意見や批判はしない。また、固有名詞（薬剤販売名、企業名、主治医の名前、医療機関名等）を聞き出す、またそれらの誹謗中傷に該当するような言動はしない。
- 疾患や治療法に関する用語、医薬品の研究開発で 사용되는専門用語は、社外出席者が正しく理解できるように正確かつ丁寧に説明する。
- 自社医薬品に関する有害事象報告等の情報を聴取した場合は、法令に基づいて、各社の社内規程に沿ってファーマコビジランス担当部署に報告する。情報は、副作用等に関連する内容以外に、効果が不十分等の情報も該当する。また、患者を含む社外出席者にも事前に上記対応の必要性を説明し、理解を得る。
- 患者から、自身の受けている薬物治療に関して情報提供依頼があった場合は、主治医、薬剤師に相談するよう勧める。自社医薬品の場合は、必要に応じてコーポレートサイトの問い合わせ窓口を紹介する。

## 9. 記録及び情報公開

### 9.1 写真・動画撮影による記録

- 社外出席者に写真や動画を撮る理由について説明した上で、撮影の可否や対応をあらかじめ契約書に盛り込む。撮影不可の参加者の写真や動画は撮らない、あるいは後日、該当部分を削除、マスクする。
- 企業参加者には事前に写真・動画撮影、及びその使用許可を得る。

- 社外出席者が写真・動画の撮影を希望する場合は、写真・動画の利用目的を確認するとともに契約書等に記載されている内容や社内規程を説明し遵守いただく。
- 写真・動画撮影は事前に許可を得た者だけが行う。写真・動画ファイルには病歴等の要配慮個人情報を含む個人情報が含まれることがあるため、第三者がアクセス出来ない管理されたフォルダ等に保管する。
- オンラインでの企画の場合、スクリーンショット、画面録画等の取り扱いに対しても留意が必要である。

## 9.2 企業による社内・社外の広報について

- 写真及び活動記録について、社内広報（社内サイトへの掲載等）、社外広報（プレスリリース、新聞への掲載等）を行う場合には、具体的記事が確定した段階で、特に参加者の個人名の記載や顔がわかる写真の掲載の可否は、契約書や同意書に記載がある場合でも再度社外出席者に使用の了承を得る。掲載後も社外出席者から個人名、写真、動画等の削除の申し出があった場合は、遅滞なく削除を行う。
- 固有名詞（例：特定の企業名、商品名、患者の疾患のために服用している薬剤の販売名と販売企業名、患者の主治医の氏名、医療機関名、治療法等）については配慮が必要であり、合理的な理由がない限りは、原則記載しない。

## 9.3 社外出席者によるウェブサイト、ソーシャルメディアへの公開

社外出席者によるウェブサイト、ソーシャルメディアへの公開について、社外出席者による情報公開の可否、及びその取り扱いをあらかじめ契約書に盛り込む。公開を許容する場合には、企画主催者による内容レビューを行うこと、企業の秘密情報や、事前の許可なく社員の個人情報を公開することのないよう契約書に記載する。

## 9.4 透明性ガイドライン対応

患者団体等に業務委託費として金銭提供又は労務提供を行う場合は、透明性に関する自社の基本方針や指針の対象となるか確認の上、該当する場合は当該基本方針や指針に沿って情報公開されることを説明し、契約書あるいは同意書に記載の上で合意を得る。

## 10. 文書保管

企画書、契約書・同意書、当日の資料、実施報告書等の企画に関係する各種文書に関しては、社内規程に沿って適切に保管し、経験やナレッジの蓄積に活用する。実施した企画に広告目的や誹謗中傷等の疑義が生じた際は、保管した記録を確認し、関連部署に相談して、必要な対応を検討する。

## 11. 企画終了後のフィードバック

### 11.1 社内でのフィードバック

- 今後の企画内容の改善及び社外出席者へのフィードバックのために、参加した社員を対象にアンケートをとることが望ましい。アンケートの結果は社内、社外からの参加者に共有する。
- 企業参加者は、実施報告書の社内共有や参加者の所属部署での情報共有の場において、企画によって得られたナレッジの共有を図り、さらに議論することで自身の理解を深める。
- 実施報告書を社内公開する際は、事前に承諾を得ていない個人情報の記載が無い事を確認し、必要に応じて社外出席者に最終確認する。その際、報告書内に社外秘にあたる記載がある場合は、該当箇所を削除する等の配慮を行う。

### 11.2 社外出席者へのフィードバック

- 社外出席者に対しては、感謝の気持ちを伝えるとともに、本企画により得られた学び・気づき等を含め、具体的な成果を可能な範囲で共有する。その際は、企画時に設定したゴールに対して、できたこと及びできなかったことの両方をその理由とともに具体的に報告する。
- 今後の企画内容や運営上の問題点等の改善のために、社外出席者にアンケートをとることを検討する。
- 社内及び社外アンケートの結果を共有し、可能であればメール等で簡単な振り返りをお互いに共有、意見交換し、今後の企画立案の参考とする。
- 本企画を通じて得られた知見から進展があった場合には、継続的に社外出席者との情報共有や意見交換を行うことを検討する。

## 12. 引用資料

1. 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（昭和 35 年法律第 145 号）（[リンク](#)）
2. 医薬品等適正広告基準について(昭和 55 年 10 月 9 日 薬発第 1339 号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知 改正平成 14 年 3 月 28 日医薬発第 0328009 号)（[リンク](#)）
3. 薬事法における医薬品等の広告の該当性（平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号 厚生省医薬安全局監視指導課長通知）（[リンク](#)）
4. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン（薬生発 0925 第 1 号 平成 3 0 年 9 月 2 5 日）（[リンク](#)）
5. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q & A について（事務連絡 平成 3 1 年 2 月 2 0 日）（[リンク](#)）

6. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q & A について（その2）（事務連絡平成 31 年 3 月 29 日） [\(リンク\)](#)
7. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q & A について（その3）（事務連絡令和元年 9 月 6 日） [\(リンク\)](#)
8. 「患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項について」  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 事務連絡（令和 2 年 3 月 3 1 日） [\(リンク\)](#)
9. 製薬協コード・オブ・プラクティス（製薬協 2019.9.19 改定） [\(リンク\)](#)
10. 「患者団体との協働に関するガイドライン」（製薬協 2022.5.25 改定） [\(リンク\)](#)
11. 「謝金の標準支払基準」の改定について」各府省等申合せ（平成 27 年 3 月 6 日） [\(リンク\)](#)
12. 「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 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」（製薬協 2019 年 9 月） [\(リンク\)](#)
13. 「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-」（製薬協 2019 年 9 月） [\(リンク\)](#)
14. 「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 2022.5.25 改定） [\(リンク\)](#)

### 13. 参考資料

- How-to guide for patient engagement in the early discovery and preclinical phases [\(リンク\)](#)
- 「患者の声を活かした医薬品開発 -製薬企業による Patient Centricity-」（製薬協 2018 年 6 月） [\(リンク\)](#)
- 「患者・市民参画（PPI）ガイドブック ～患者と研究者の協働を目指す第一歩として～」  
（AMED 2019 年 3 月 31 日） [\(リンク\)](#)
- 医学系研究をわかりやすく伝えるための手引き（AMED 令和 3 年度研究開発推進 ネットワーク事業 2022 年 3 月） [\(リンク\)](#)

初版監修（五十音順）

- キャンサー・ソリューションズ株式会社
- 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会

問い合わせ窓口（本ガイドブック作成者）：

- 第一三共株式会社：COMPASS [ZZ001500@daiichisankyo.co.jp](mailto:ZZ001500@daiichisankyo.co.jp)
- 武田薬品工業株式会社：PCET [smb.Pcet@takeda.com](mailto:smb.Pcet@takeda.com)

制定・改訂記録

版	制定・改訂年月日	制定・改訂者
初版制定	2021年3月17日	COMPASS、PCET
改訂第二版	2022年9月5日	COMPASS、PCET